

**Indications:** FMT disposable Non-Invasive Blood Pressure (NIBP) cuffs are intended for use with automated oscillometric NIBP devices to measure the systolic and diastolic arterial pressure of the patient and should be disposed of after use on a single patient. NIBP cuffs are intended to be used by qualified medical personnel in hospitals and hospital-type facilities. NIBP cuffs can be used in infant, pediatric and adult patients, depending on the selection of the appropriate cuff size.

**Contraindications:** Measurement of blood pressure at the brachial artery is a generally benign procedure. However, there are some circumstances in which obtaining readings from a particular arm may not be appropriate; such circumstances include the presence of an arterial-venous shunt, recent axillary node dissection, or any deformity or surgical history that interferes with proper access or blood flow to the upper arm. If these relative contraindications are present, blood pressure should be assessed in the opposite arm. There may also be pre-existing conditions that can interfere with the accuracy or interpretation of readings, such as aortic coarctation, arterial-venous malformation, occlusive arterial disease, or the presence of an antecubital bruit. If neither arm can be used, then measurement of blood pressure in a leg may be indicated.

**Adverse Reactions:** No allergic reactions are observed at places where NIBP cuffs are in contact with the intact skin of a patient. However, the such reaction cannot be completely excluded in people particularly susceptible to allergies; it should be noted that no such events have been reported to the manufacturer. Incorrect cleaning or disinfection, or a failure to perform them, as well as failure to observe hygiene procedures may cause the transfer of pathogens and infections.

**Clinical Benefits:** Enables NIBP monitoring with patient monitoring equipment.

**Product Description:** FMT disposable NIBP cuffs are manufactured in the bladderless form. Cuffs are made of Thermoplastic Polyurethane (TPU) or Thermoplastic Polyurethane (TPU) laminated non-woven fabric. There are eight cuff sizes depending on the patient's limb size. The choice of single-tube or dual-tube cuff depends on the NIBP monitoring system. Connectors attached to the end of the cuff tube (or tubes) allow the cuff to be connected to a compatible NIBP monitor via the NIBP hose.

**FMT-DSBXXT/BPYY** Disposable NIBP cuff, Single tube, TPU

**FMT-DDXXT/BPYYYY** Disposable NIBP cuff, Double tube TPU

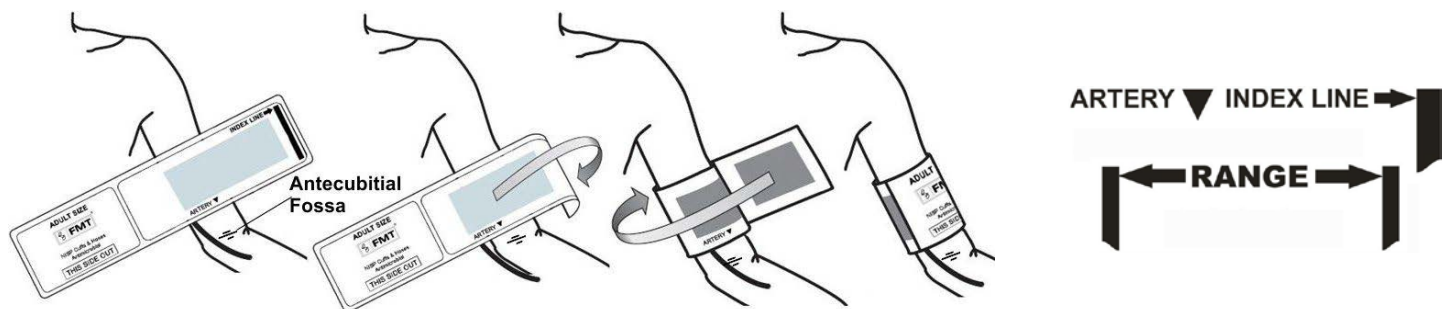
**FMT-DSBXXS/BPYY** Disposable NIBP cuff, Single tube, Non-woven fabric

**FMT-DDXXS/BPYYYY** Disposable NIBP cuff, Double tube, Non-woven fabric

(XX is cuff size 6: Infant, 7: Pediatric, 8: Small Adult, 9: Adult, 10: Adult Extra Long, 11: Large Adult, 12: Large Adult Long, and 13: Thigh size, YY is connector number)

**Directions for Use:**

- 1- Before use, check that the NIBP cuff, cuff tubing, and hose are intact and clean. Replace cuff when aging, tearing, or weak closure is apparent. Do not inflate the cuff when unwrapped. Do not use cuff if structural integrity is suspect.
- 2- Select the appropriate blood pressure measurement site. Inspect the patient's limb prior to application. Do not apply the cuff to areas where the skin is not intact or tissue is injured. Because normative values are generally based on this site and as a matter of convenience, the upper arm is the preferred site for the placement of the cuff. The forearm, thigh, and ankle can also be used. If the largest cuff does not fit the upper arm adequately, use an alternate site. When using the upper arm choose the correct cuff accordingly, taking into account the patient's cardiovascular status and the effect of the alternative site on blood pressure values, proper cuff size, and comfort.
- 3- If the patient is standing, sitting, or inclined ensure that cuffed limb is supported to keep the cuff level with the patient's heart. If the cuff is not at heart level, the difference in systolic and diastolic values due to the hydrostatic effect must be considered.
- 4- Select the appropriate cuff size. Measure the patient's limb circumference and select an appropriately sized cuff according to the applicable RANGE printed in centimeters and marked on the cuff. When cuff sizes overlap for a specified circumference, choose the larger size cuff. Accuracy depends on the use of the proper size cuff.
- 5- Remove clothing from the limb before positioning the cuff. Place the cuff on a bare limb. Apply the cuff to the limb such that the "THIS SIDE AGAINST SKIN" printed side contacts the patient. Wrap the cuff around the limb ensuring the INDEX LINE (INDEX LINE) falls between the RANGE (RANGE) marks on the cuff. Make sure to align the arrow marked ARTERY (ARTERY) over the patient's brachial (or femoral for ankle) artery and the bottom edge of the cuff 1-2 cm above the antecubital fossa.
- 6- Wrap the cuff snugly around the limb but should still allow space for a finger between the patient and the cuff. Cuff should not be so tight as to prevent venous return between determinations. Ensure that hook and loop closures are properly engaged so that pressure is evenly distributed throughout the cuff.
- 7- Connect the cuff to the NIBP hose ensuring the proper engagement of the connectors. Ensure that the connection is secure and that tubing is not kinked and the hose is routed to avoid kinking or compression.
- 8- Start NIBP monitoring. Confirm the artery marker continues pointing to the brachial artery after each inflation. Reposition the cuff to the correct position if it slips.



**Warnings:**

- 1- NIBP cuffs are designed for use with compatible automated oscillometric NIBP devices to measure radial arterial pressure on the patient upper arm. Verify the compatibility of the NIBP cuff, NIBP hose, and NIBP monitoring device all functions perform properly before use, otherwise degraded performance and/or patient injury can result.
- 2- Limb circumference ranges are printed on each cuff. Be sure the cuff is correctly matched to patient size. Cuffs that are too small may produce false high blood pressure measurements; cuffs that are too large may produce false low-pressure measurements.
- 3- Before each use, visually inspect the NIBP cuff and connected NIBP hose. The NIBP cuffs should be free of visible defects and damage. Replace cuffs if hook and loop fail to hold during inflation, or artery, index, or range markings are not visible, or the monitor displays a message that a leak has been detected. Never use damaged, clogged, or visibly contaminated NIBP cuffs. Dispose of damaged NIBP cuffs according to hospital disposal practices, local environmental and waste disposal laws, and regulations.
- 4- Do not connect the cuff to intravascular fluid systems which could allow air to be pumped into a blood vessel, which could lead to serious patient injury.
- 5- Do not apply cuffs to areas where the skin is not intact or tissue is injured, or where dermal disruption is at greater risk. Ensure that the rough side of the closure does not contact with skin; contact may cause irritation.
- 6- Do not obtain determinations more frequently than clinically indicated, weighing the benefits of frequent measurement against risk. Rapidly repeating measurements can impair circulation in the monitored limb.
- 7- Check NIBP cuff/adaptor/NIBP hose, cuff site, and cuff limb frequently. Signs of skin irritation or impeded blood flow, especially when monitoring at frequent intervals and/or extended periods of time should be checked frequently. Rotate the site if appropriate.
- 8- Do not allow a NIBP cuff to remain on the patient for more than 10 minutes when inflated above 10 mm Hg. This may cause patient distress, disturb blood circulation, and contribute to the injury of peripheral nerves. Remove the cuff from the patient when monitoring is not in process.
- 9- Devices that exert pressure on tissue have been associated with purpura, skin avulsion, compartmental syndrome, ischemia, and/or neuropathy.

- 10- Do not apply the cuff to a limb used for intravenous infusion, arterial monitoring, or any other intravascular access, therapy, or an arterio-venous (A-V) shunt, where AV fistulas are present or in areas where circulation is compromised. The cuff inflation can temporarily block blood flow, potentially causing harm to the patient. Assess limb for the risk of lymphedema (due to mastectomy, etc.).
- 11- Use care when placing the cuff on limbs used to monitor other patient parameters. Do not apply the cuff to a limb being used for SpO2 monitoring. Cuff inflation may cause inaccurate SpO2 measurements.
- 12- Do not apply external pressure against the cuff and avoid contact with the cuff while monitoring. This may cause inaccurate blood pressure values.
- 13- Use cuff only under direct supervision by a trained healthcare professional when attached to automated monitors without fail-to-read alarms.
- 14- To optimize performance and accuracy, minimize limb movement/cuff motion.
- 15- Avoid placing the cuff on a patient in a manner that can lead to the cuff tube becoming kinked. Tube kinking may cause inaccurate readings.
- 16- Do not modify the NIBP cuffs in any way. Modifications may affect patient safety, performance, and accuracy and void the warranty.
- 17- As with all medical equipment, carefully route hoses to reduce the possibility of patient entanglement or strangulation.
- 18- Do not use disposable cuffs on multiple patients.
- 19- For further information and warnings read the instruction manual of the NIBP monitoring device or patient monitor before using the NIBP cuffs.

**Cleaning and Disinfection:** Disposable cuffs are intended for multiple uses on a single patient. Disposable cuffs should be disposed of after use on a single patient, or if they become soiled, so do not attempt to clean, disinfect or sterilize them.

**Warning:** Do not clean, or disinfect disposable NIBP cuffs. Do not sterilize by autoclave, radiation, or steam.

**Warning:** Care should be taken to prevent liquid from entering the cuff tubing. The liquid in the tubing may affect blood pressure determination accuracy and damage automatic or manual monitors.

**Environmental Requirements:**

Operating Temperature : 5°C - 45°C (41°F - 113°F)

Storage Temperature : 0°C - 50°C (32°F - 122°F)

Relative Humidity : 20 - 80% (not condensing)

During storage, the product should be protected from sunlight. It is recommended to store the product in its original package until the first use.

**Compatibility:** In order to ensure compatibility, the NIBP cuff should only be used with the equipment for which they have been designed and is specified in the label on the product's primary packaging. For product models and compatible devices, please refer to the catalog at [metkomedical.com/PDF/05NIBPCuffsandHoses.pdf](http://metkomedical.com/PDF/05NIBPCuffsandHoses.pdf)

**Safety:**

Degree of protection from electric shocks: type BF

Degree of protection against the ingress of water: Keep dry

The FMT disposable NIBP cuffs are sold NON-STERILE.

The FMT disposable NIBP cuffs are not made with natural rubber latex and PVC.

The FMT disposable NIBP cuffs have not been evaluated for safety in the MR environment. Scanning a patient who has this device may result in patient injury.

Refer to the separate leaflet "Description of Symbols" located within the product package for the explanation of symbols.

**Reporting of serious incidents:** Any serious incident related to the use of this product should be reported to both the manufacturer and the health authority/competent authority where the product is installed. Either contact your local representative or report to: [metko@metkomedical.com](mailto:metko@metkomedical.com)

**Caution:** Federal Law (U.S.A.) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

**Warranty:** FMT disposable NIBP cuffs are under six (6) months warranty against material and workmanship defects from the date of original purchase. In the warranty period, METKO will be responsible for repairing or replacing the cuff free of charge if the defect is proven. This warranty does not cover any product that has been subjected to misuse, neglect, or accident and that has been damaged by causes external to the product, or that has been used in violation of the operating instructions supplied with the product. The product life is 3 years of the production date.

FMT® is a registered trademark of Metko A.Ş.



**Endikasyonlar:** FMT tek kullanımlık Non-İnvaziv Kan Basıncı (NIBP) manşonları, hastanın sistolik ve diyastolik arter basıncını ölçmek için otomatik osilometrik NIBP cihazlarıyla birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır ve tek bir hastada kullanıldıktan sonra atılmalıdır. NIBP manşonları, hastanelerde ve hastane tipi tesislerde kalifiye tıbbi personel tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. NIBP manşonları, uygun manşon boyutunun seçimine bağlı olarak bebek, pediatrik ve yetişkin hastalarda kullanılabilir.

**Kontrendikasyonlar:** Brakiyal arterde kan basıncının ölçülmesi genellikle iyi huylu bir işlemdir. Ancak, belirli bir koldan okuma almanın uygun olmayabileceği bazı durumlar vardır; bu tür durumlar arasında arteriyel-venöz şant varlığı, yakın zamanda aksiller düğüm diseksiyonu veya üst kola uygun erişim veya kan akışını engelleyen herhangi bir deformite veya cerrahi öykü bulunur. Bu göreceli kontrendikasyonlar varsa, karşı kolda kan basıncı değerlendirilmelidir. Ayrıca aort koarktasyonu, arteriyel-venöz malformasyon, tıkaçıcı arter hastalığı veya antekübital bir üfürüm varlığı gibi okumaların doğruluğunu veya yorumlanmasını engelleyebilecek önceden var olan koşullar da olabilir. Her iki kol da kullanılmıyorsa, bir bacakta kan basıncı ölçümü belirtilebilir.

**Ters Reaksiyonlar:** NIBP manşonlarının hastanın sağlam derisiyle temas ettiği yerlerde alerjik reaksiyonlar gözlenmez. Bununla birlikte, özellikle alerjiye duyarlı kişilerde bu tür reaksiyon tamamen dışlanamaz; üreticiye böyle bir olay bildirilmediğine dikkat edilmelidir. Yanlış temizlik veya dezenfeksiyon veya bunların uygulanmaması ve ayrıca hijyen prosedürlerine uyulmaması patojenlerin ve enfeksiyonların bulaşmasına neden olabilir.

**Klinik Faydalar:** Hasta izleme ekibinle NIBP izlemeyi mümkün kılar.

**Ürün Tanımı:** FMT tek kullanımlık NIBP manşonları mesanesiz olarak üretilmektedir. Manşonlar Termoplastik Poliüretan (TPU) veya Termoplastik Poliüretan (TPU) lamine dokumasız kumaştan yapılmıştır. Hastanın uzuv boyutuna bağlı olarak sekiz manşon boyutu vardır. Tek tüplü veya çift tüplü manşon seçimi, NIBP izleme sistemine bağlıdır. Manşon tüpünün (veya tüplerinin) ucuna takılan konektörler, manşonun NIBP hortumu aracılığıyla uyumlu bir NIBP monitörüne bağlanmasına olanak tanır.

**FMT-DSBXXT/BPYY** Tek kullanımlık manşon, Tek tüp, TPU

**FMT-DDXXT/BPYYYY** Tek kullanımlık manşon, Çift tüp, TPU

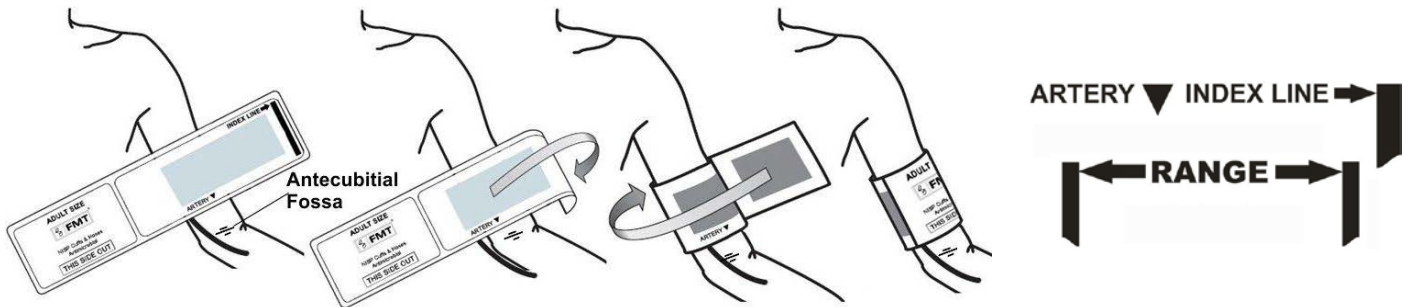
**FMT-DSBXXS/BPYY** Tek kullanımlık manşon, Tek tüp, Dokumasız kumaş

**FMT-DDXXS/BPYYYY** Tek kullanımlık manşon, Çift tüp, Dokumasız kumaş

(XX manşon boyutu 6: İnfant, 7: Pediatrik, 8: Küçük Yetişkin, 9: Yetişkin, 10: Yetişkin Ekstra Uzun, 11: Geniş Yetişkin, 12: Geniş Yetişkin Uzun ve 13: Baldır boy, YY konektör numarasıdır)

### Kullanım Talimatları:

- 1- Kullanmadan önce NIBP manşonunun, manşon hortumu ve uzatma hortumunun sağlam ve temiz olduğunu kontrol edin. Eskime, yırtılma veya zayıf kapanma belirgin olduğunda manşonu değiştirin. Açılmamış haldeki manşonu şişirmeyin. Yapısal bütünlükten şüpheleniliyorsa manşonu kullanmayın.
- 2- Uygun kan basıncı ölçüm bölgesini seçin. Uygulamadan önce hastanın uzvunu inceleyin. Manşonun cildin sağlam olmadığı veya dokuların yaralandığı bölgelere uygulamayın. Normatif değerler genellikle bu siteye dayandığından ve kolaylık açısından, manşonun yerleştirilmesi için üst kol tercih edilen bölgedir. Önkol, uyluk ve ayak bileği de kullanılabilir. En büyük manşon üst kola yeterince uymuyorsa, alternatif bir bölge kullanın. Üst kolu kullanırken, hastanın kardiyovasküler durumunu ve alternatif bölgenin kan basıncı değerleri, uygun manşon boyutu ve rahatlığı üzerindeki etkisini dikkate alarak doğru manşonu seçin.
- 3- Hasta ayaktaysa, oturuyorsa veya eğilmişse, manşonun hastanın kalbi ile aynı seviyede kalması için manşonlu uzuvun desteklendiğinden emin olun. Manşon kalp seviyesinde değilse hidrostatik etkiye bağlı olarak sistolik ve diyastolik değerler arasındaki fark dikkate alınmalıdır.
- 4- Uygun manşon boyutunu seçin. Hastanın uzuv çevresini ölçün ve santimetre olarak basılmış ve manşon üzerinde işaretlenmiş geçerli ARALIK (RANGE)'ya göre uygun boyutta bir manşon seçin. Manşon boyutları belirli bir çevre için çakıştığında, daha büyük boy manşonu seçin. Doğruluk, uygun boyuttaki manşon kullanımına bağlıdır.
- 5- Manşonu yerleştirmeden önce giysiyi uzuvdan çıkarın. Manşonu çıplak bir uzuv üzerine yerleştirin. Manşonu, "BU TARAF CİLDE (THIS SIDE AGAINST SKIN)" yazılı tarafı hastaya temas edecek şekilde uzva uygulayın. İNDEKS ÇİZGİSİ'nin (INDEX LINE) manşon üzerindeki ARALIK (RANGE) işaretleri arasına girmesini sağlayarak manşonu uzuv etrafına sarın. ARTER (ARTERY) ile işaretli oku hastanın brakiyal (veya ayak bileği için femoral) arteri ve manşonun alt kenarının antekübital fossanın 1-2 cm yukarısına hizladığınızdan emin olun.
- 6- Manşonu uzuv etrafına sıkıca sarın, ancak yine de hasta ile manşon arasında bir parmak için boşluk bırakmalıdır. Manşon, ölçümler arasında venöz dönüşü önleyecek kadar sıkı olmamalıdır. Basıncın manşon boyunca eşit bir şekilde dağılması için cırt cırtlı kapakların düzgün şekilde geçtiğinden emin olun.
- 7- Konektörlerin doğru şekilde geçmesini sağlayarak manşonu NIBP hortumuna bağlayın. Bağlantının sağlam olduğundan ve borunun bükülmediğinden ve hortumun bükülmemeyi veya sıkışmayı önlemek için yönlendirildiğinden emin olun.
- 8- NIBP izlemeyi başlatın. Arter işaretçisinin her şişirmeden sonra brakiyal arteri göstermeye devam ettiğini doğrulayın. Manşonu kayarsa doğru konuma yeniden konumlandırın.



### Uyarılar:

- 1- NIBP manşonları, hastanın üst kolundaki radyal arter basıncını ölçmek için uyumlu otomatik osilometrik NIBP cihazlarıyla kullanılmak üzere tasarlanmıştır. NIBP manşonu, NIBP hortumu ve NIBP izleme cihazının uyumluluğunu kullanımdan önce tüm işlevlerin düzgün şekilde yerine getirdiğini doğrulayın, aksi takdirde performans düşebilir ve/veya hasta yaralanmasına neden olabilir.
- 2- Her bir manşona uzuv çevre aralıkları basılmıştır. Manşonun hasta boyutuna doğru şekilde eşleştiğinden emin olun. Çok küçük manşonlar yanlış yüksek tansiyon ölçümlerine neden olabilir; çok büyük manşonlar yanlış düşük basınç ölçümleri üretebilir.
- 3- Her kullanımdan önce NIBP manşonunu ve bağlı NIBP hortumunu görsel olarak inceleyin. NIBP manşonlarında görünür kusurlar ve hasarlar olmamalıdır. Şişirme sırasında cırt cırt tutmazsa, arter, indeks veya aralık işaretleri görünmüyorsa veya monitörde bir sızıntı tespit edildiğine dair bir mesaj görüntüleniyorsa manşonları değiştirin. Asla hasarlı, tıkanmış veya görünür şekilde kontamine NIBP manşonlarını kullanmayın. Hasarlı NIBP manşonlarını hastane imha uygulamalarına, yerel çevre ve atık imha yasalarına ve yönetmeliklerine göre atın.
- 4- Manşonu, ciddi hasta yaralanmasına yol açabilecek bir kan damarına hava pompalanmasına izin verebilecek intravasküler sıvı sistemlerine bağlamayın.
- 5- Cildin sağlam olmadığı veya dokuların yaralandığı veya dermal bozulmanın daha büyük risk altında olduğu bölgelere manşon uygulamayın. Kapağın pürüzlü tarafının cilt ile temas etmemesine dikkat edin; temas tahrişe neden olabilir.
- 6- Riske karşı sık ölçümün yararlarını tartarak, klinik olarak belirtilenden daha sık tespitler yapmayın. Hızla tekrarlanan ölçümler, izlenen uzuvdaki dolaşımı bozabilir.
- 7- NIBP manşonu/adaptör/NIBP hortumunu, manşon bölgesini ve manşon kolunu sık sık kontrol edin. Özellikle sık aralıklarla ve/veya uzun süreler boyunca izleme yapılırken cilt tahrişi veya engellenmiş kan akışı belirtileri sık sık kontrol edilmelidir. Uygunsa siteyi döndürün.
- 8- NIBP manşonu 10 mm Hg'nin üzerine şişirildiğinde hasta üzerinde 10 dakikadan fazla kalmasına izin vermeyin. Bu, hastada sıkıntıya neden olabilir, kan dolaşımını bozabilir ve periferik sinirlerin yaralanmasına katkıda bulunabilir. İzleme yapılmadığında manşonu hastadan çıkarın.
- 9- Dokuya baskı uygulayan cihazlar purpura, cilt avulsiyonu, kompartman sendromu, iskemi ve/veya nöropati ile ilişkilendirilmiştir.

- 10- Manşonu, AV fistüllerin bulunduğu veya dolaşımın tehlikeye girdiği alanlarda intravenöz infüzyon, arteriyel izleme veya başka herhangi bir intravasküler erişim, tedavi veya arteriyo-venöz (A-V) şant için kullanılan bir uzva uygulamayın. Manşonun şişirilmesi kan akışını geçici olarak bloke ederek hastaya zarar verme potansiyeline sahiptir. Uzuvarları lenfödem riski açısından değerlendirin (mastektomi vb. nedeniyle).
- 11- Manşonu diğer hasta parametrelerini izlemek için kullanılan uzuvlara yerleştirirken dikkatli olun. Manşonu SpO2 izleme için kullanılan bir uzva uygulamayın. Manşonun şişirilmesi, yanlış SpO2 ölçümlerine neden olabilir.
- 12- İzleme sırasında manşona dışarıdan baskı uygulamayın ve manşonla temastan kaçının. Bu, yanlış kan basıncı değerlerine neden olabilir.
- 13- Manşonu, okuma hatası alarmları olmayan otomatik monitörlere bağılıken yalnızca eğitimli bir sağlık uzmanının doğrudan gözetimi altında kullanın.
- 14- Performansı ve doğruluğu optimize etmek için uzuv hareketini/manşon hareketini en aza indirin.
- 15- Manşonu, manşon tüpünün bükülmesine yol açabilecek şekilde hastanın üzerine yerleştirmekten kaçının. Tüp bükülmesi yanlış okumalara neden olabilir.
- 16- NIBP manşonlarını hiçbir şekilde değiştirmeyin. Değişiklikler hasta güvenliğini, performansını ve doğruluğunu etkileyebilir ve garantiyi geçersiz kılabilir.
- 17- Tüm tıbbi ekipmanlarda olduğu gibi, hastaya dolanma veya boğulma olasılığını azaltmak için hortumları dikkatli bir şekilde yönlendirin.
- 18- Tek kullanımlık manşonları birden fazla hastada kullanmayınız.
- 19- Daha fazla bilgi ve uyarı için NIBP manşonlarını kullanmadan önce NIBP izleme cihazının veya hasta monitörünün kullanım kılavuzunu okuyun.

**Temizlik ve Dezenfeksiyon:** Tek kullanımlık manşonlar, tek bir hastada birden fazla kullanım için tasarlanmıştır. Tek kullanımlık manşonlar, tek bir hastada kullanıldıktan sonra veya kirlenirlerse atılmalıdır, bu nedenle bunları temizlemeye, dezenfekte etmeye veya sterilize etmeye çalışmayın.

**Uyarı:** Tek kullanımlık NIBP manşonlarını temizlemeyin veya dezenfekte etmeyin. Otoklav, radyasyon veya buharla sterilize etmeyin.

**Uyarı:** Sıvının manşon hortumuna girmesini önlemek için özen gösterilmelidir. Hortumdaki sıvı, kan basıncı belirleme doğruluğunu etkileyebilir ve otomatik veya manuel monitörlere zarar verebilir.

#### Çevresel Gereklilikler:

Çalışma Sıcaklığı : 5°C - 45°C (41°F - 113°F)

Depolama Sıcaklığı : 0°C - 50°C (32°F - 122°F)

Bağıl Nem : %20 - 80 (yoğuşmasız)

Depolama sırasında ürünler güneş ışığından korunmalıdır. Ürünlerin ilk kullanıma kadar orijinal ambalajlarında saklanması tavsiye edilir.

**Uyumluluk:** Uyumluluğu sağlamak için, NIBP manşonu yalnızca tasarlandığı ve ürünün birincil ambalajındaki etikette belirtilen ekipmanla birlikte kullanılmalıdır. Ürün modelleri ve uyumlu cihazlar için lütfen [metkomedical.com/PDF/05NIBPCuffsandHoses.pdf](http://metkomedical.com/PDF/05NIBPCuffsandHoses.pdf) adresindeki kataloğa bakın.

#### Emniyet:

Elektrik çarpmalarına karşı koruma derecesi: BF tipi

Su girişine karşı koruma derecesi: Kuru tutun

FMT tek kullanımlık NIBP manşonları STERİL OLMAYAN halde satılmaktadır.

FMT tek kullanımlık NIBP manşonları doğal kauçuk lateks ve PVC'den yapılmamıştır.

FMT tek kullanımlık NIBP manşonları, MR ortamında güvenlik açısından değerlendirilmemiştir. Bu cihaza sahip bir hastanın taranması hastanın yaralanmasına neden olabilir.

Sembollerin açıklaması için ürün paketinde bulunan ayrı "Sembollerin Açıklaması" broşürüne bakın.

**Ciddi Olayların Bildirilmesi:** Bu ürünün kullanımıyla ilgili herhangi bir ciddi olay, hem üreticiye hem de ürünün kurulu olduğu sağlık kurumuna/yetkili kuruma bildirilmelidir. Ya yerel temsilcinizle iletişime geçin ya da şu adrese bildirin: [metko@metkomedical.com](mailto:metko@metkomedical.com)

**Dikkat:** Federal Yasa (ABD), bu cihazın satışını bir doktor tarafından veya bir doktor siparişiyle yapılacak şekilde kısıtlar.

**Garanti:** FMT tek kullanımlık NIBP manşonları, orijinal satın alma tarihinden itibaren malzeme ve işçilik hatalarına karşı altı (6) ay garantilidir. Garanti süresi içinde, kusurun kanıtlanması durumunda manşonun ücretsiz olarak onarılmasından veya değiştirilmesinden METKO sorumlu olacaktır. Bu garanti, yanlış kullanıma, ihmale veya kazaya maruz kalan ve ürün dışındaki nedenlerle hasar gören veya ürünle birlikte verilen çalıştırma talimatlarına aykırı olarak kullanılan hiçbir ürünü kapsamaz. Ürün ömrü üretim tarihinden itibaren 3 yıldır.

FMT® Metko A.Ş.'nin tescilli ticari markasıdır.



**Indikationen:** FMT-Einwegmanschetten für nichtinvasiven Blutdruck (NIBD) sind für die Verwendung mit automatisierten oszillometrischen NIBD-Geräten zur Messung des systolischen und diastolischen arteriellen Drucks des Patienten vorgesehen und sollten nach der Verwendung an einem einzigen Patienten entsorgt werden. NIBD-Manschetten sind für die Verwendung durch qualifiziertes medizinisches Personal in Krankenhäusern und krankenhausähnlichen Einrichtungen vorgesehen. NIBD-Manschetten können bei Kleinkind, Kindern und Erwachsenen verwendet werden, je nach Auswahl der geeigneten Manschettengröße.

**Kontraindikationen:** Die Messung des Blutdrucks an der Arteria brachialis ist im Allgemeinen ein harmloser Vorgang. Es gibt jedoch einige Umstände, unter denen die Messung an einem bestimmten Arm möglicherweise nicht angemessen ist; zu diesen Umständen gehören das Vorhandensein eines arterien-venösen Shunts, eine kürzlich erfolgte Achsellyndromdissektion oder eine Deformität oder Operationsgeschichte, die den ordnungsgemäßen Zugang oder die Blutzufuhr zum Oberarm beeinträchtigt. Wenn diese relativen Kontraindikationen vorliegen, sollte der Blutdruck am anderen Arm gemessen werden. Es können auch Vorerkrankungen vorliegen, die die Genauigkeit oder Interpretation der Messwerte beeinträchtigen können, wie z. B. eine Aortenisthmusstenose, eine arterien-venöse Fehlbildung, eine arterielle Verschlusskrankheit oder ein Geräusch in der Ellenbogenbeuge. Wenn keiner der Arme verwendet werden kann, kann eine Blutdruckmessung in einem Bein angezeigt sein.

**Nebenwirkungen:** An Stellen, an denen NIBD-Manschetten mit der intakten Haut eines Patienten in Kontakt kommen, wurden keine allergischen Reaktionen beobachtet. Bei besonders allergieanfälligen Personen können derartige Reaktionen jedoch nicht vollständig ausgeschlossen werden; es sei darauf hingewiesen, dass dem Hersteller keine derartigen Fälle gemeldet wurden. Eine falsche Reinigung oder Desinfektion oder deren Nichtdurchführung sowie die Nichtbeachtung von Hygieneverfahren können zur Übertragung von Krankheitserregern und Infektionen führen.

**Klinische Vorteile:** Ermöglicht die NIBD-Überwachung mit Patientenüberwachungsgeräten.

**Produktbeschreibung:** Die Einweg-NIBD-Manschetten von FMT werden in blasenloser Form hergestellt. Die Manschetten bestehen aus thermoplastischem Polyurethan (TPU) oder mit thermoplastischem Polyurethan (TPU) laminiertem Vliesstoff. Es gibt acht Manschettengrößen, abhängig von der Gliedmaßengröße des Patienten. Die Wahl einer Manschette mit einem oder zwei Schläuchen hängt vom NIBD-Überwachungssystem ab. Über Anschlüsse am Ende des Manschettenschlauchs (oder der Manschettenschläuche) kann die Manschette über den NIBD-Schlauch an einen kompatiblen NIBD-Monitor angeschlossen werden.

**FMT-DSBXXT/BPYY** Einweg-NIBD-Manschette, Einzelschlauch, TPU

**FMT-DDXXT/BPYYYY** Einweg-NIBD-Manschette, Doppelschlauch TPU

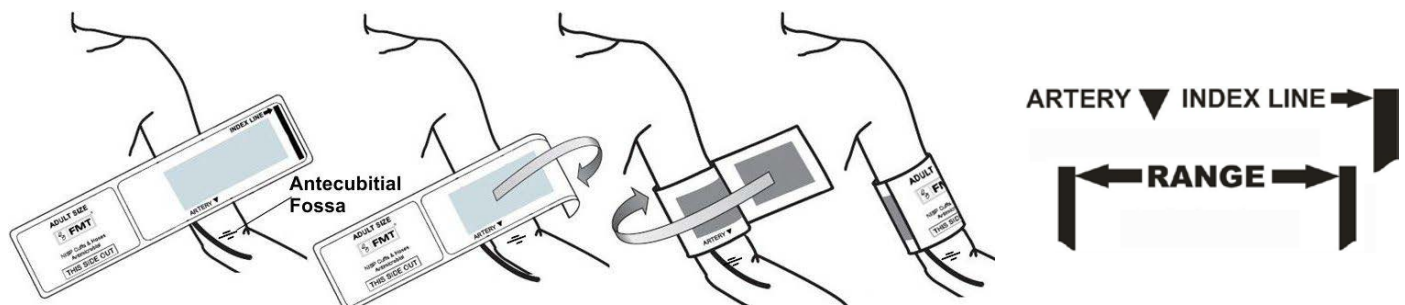
**FMT-DSBXXS/BPYY** Einweg-NIBD-Manschette, Einzelschlauch, Vliesstoff

**FMT-DDXXS/BPYYYY** Einweg-NIBD-Manschette, Doppelschlauch, Vliesstoff

(XX ist Manschettengröße 6: Kleinkind, 7: Kinder, 8: Kleine Erwachsene, 9: Erwachsene, 10: Erwachsene extra lang, 11: Große Erwachsene, 12: Große Erwachsene lang und 13: Oberschenkelgröße, YY ist die Anschlussnummer)

### Gebrauchsanweisung:

- Überprüfen Sie vor der Verwendung, ob die NIBD-Manschette, der Manschettenschlauch und der Schlauch intakt und sauber sind. Ersetzen Sie die Manschette, wenn Alterung, Risse oder ein schwacher Verschluss erkennbar sind. Pumpen Sie die Manschette nicht auf, wenn sie ausgepackt ist. Verwenden Sie die Manschette nicht, wenn die strukturelle Integrität fraglich ist.
- Wählen Sie die geeignete Stelle zur Blutdruckmessung. Untersuchen Sie die Gliedmaße des Patienten vor der Anwendung. Legen Sie die Manschette nicht an Stellen an, an denen die Haut nicht intakt oder das Gewebe verletzt ist. Da normative Werte im Allgemeinen auf dieser Stelle basieren und aus praktischen Gründen, ist der Oberarm die bevorzugte Stelle zum Anlegen der Manschette. Unterarm, Oberschenkel und Knöchel können ebenfalls verwendet werden. Wenn die größte Manschette nicht ausreichend am Oberarm sitzt, verwenden Sie eine alternative Stelle. Wenn Sie die Manschette am Oberarm verwenden, wählen Sie die richtige Manschette entsprechend aus und berücksichtigen Sie dabei den kardiovaskulären Status des Patienten und die Auswirkung der alternativen Stelle auf die Blutdruckwerte, die richtige Manschettengröße und den Tragekomfort.
- Wenn der Patient steht, sitzt oder sich neigt, stellen Sie sicher, dass die mit der Manschette versehene Extremität gestützt ist, damit die Manschette auf Höhe des Herzens des Patienten bleibt. Wenn sich die Manschette nicht auf Herzhöhe befindet, muss der Unterschied zwischen systolischen und diastolischen Werten aufgrund des hydrostatischen Effekts berücksichtigt werden.
- Wählen Sie die entsprechende Manschettengröße. Messen Sie den Umfang der Extremität des Patienten und wählen Sie eine Manschette der entsprechenden Größe gemäß dem in Zentimetern aufgedruckten und auf der Manschette markierten RANGE (BEREICH). Wenn sich die Manschettengrößen für einen bestimmten Umfang überschneiden, wählen Sie die größere Manschettengröße. Die Genauigkeit hängt von der Verwendung der richtigen Manschettengröße ab.
- Entfernen Sie die Kleidung von der Extremität, bevor Sie die Manschette anlegen. Legen Sie die Manschette auf eine nackte Extremität. Legen Sie die Manschette so auf die Extremität, dass die mit THIS SIDE AGAINST SKIN (DIESE SEITE GEGEN DIE HAUT) bedruckte Seite den Patienten berührt. Wickeln Sie die Manschette um die Extremität und stellen Sie sicher, dass die INDEX LINE (INDEXLINIE) zwischen den RANGE (BEREICH) Markierungen auf der Manschette liegt. Achten Sie darauf, dass der Pfeil mit der Markierung ARTERY (ARTERIE) über der Arteria brachialis (bzw. Femoralarterie bei Knöchelarterie) des Patienten und die Unterkante der Manschette 1–2 cm über der vorderen Ellenbogenbeuge ausgerichtet ist.
- Legen Sie die Manschette eng um die Gliedmaße, lassen Sie aber noch einen Finger zwischen Patient und Manschette frei. Die Manschette sollte nicht so eng sein, dass sie den venösen Rückfluss zwischen den Messungen verhindert. Stellen Sie sicher, dass die Klettverschlüsse richtig eingerastet sind, damit der Druck gleichmäßig in der Manschette verteilt wird.
- Verbinden Sie die Manschette mit dem NIBD-Schlauch und stellen Sie sicher, dass die Anschlüsse richtig eingerastet sind. Stellen Sie sicher, dass die Verbindung sicher ist und dass der Schlauch nicht geknickt ist und dass der Schlauch so verlegt ist, dass er nicht geknickt oder zusammengedrückt wird.
- Beginnen Sie mit der NIBD-Überwachung. Stellen Sie sicher, dass die Arterienmarkierung nach jedem Aufpumpen weiterhin auf die Arteria brachialis zeigt. Bringen Sie die Manschette in die richtige Position, wenn sie verrutscht.



### Warnungen:

- NIBD-Manschetten sind für die Verwendung mit kompatiblen automatisierten oszillometrischen NIBD-Geräten zur Messung des radialen arteriellen Drucks am Oberarm des Patienten konzipiert. Überprüfen Sie vor der Verwendung die Kompatibilität der NIBD-Manschette, des NIBD-Schlauchs und des NIBD-Überwachungsgeräts und ob alle Funktionen ordnungsgemäß funktionieren. Andernfalls kann es zu Leistungseinbußen und/oder Verletzungen des Patienten kommen.
- Die Umfangsbereiche der Gliedmaßen sind auf jeder Manschette aufgedruckt. Stellen Sie sicher, dass die Manschette richtig zur Größe des Patienten passt. Zu kleine Manschetten können zu falschen Messungen des hohen Blutdrucks führen; zu große Manschetten können zu falschen Messungen des niedrigen Drucks führen.
- Unterziehen Sie vor jedem Gebrauch die NIBD-Manschette und den angeschlossenen NIBD-Schlauch einer Sichtprüfung. Die NIBD-Manschetten sollten frei von sichtbaren Mängeln und Schäden sein. Ersetzen Sie die Manschetten, wenn Klettverschluss beim Aufpumpen nicht hält oder Arterien-, Index- oder Bereichsmarkierungen nicht sichtbar sind oder der Monitor eine Meldung anzeigt, dass ein Leck erkannt wurde. Verwenden Sie niemals beschädigte, verstopfte

- oder sichtbar verunreinigte NIBD-Manschetten. Entsorgen Sie beschädigte NIBD-Manschetten gemäß den Entsorgungspraktiken des Krankenhauses sowie den örtlichen Gesetzen und Vorschriften zur Umwelt- und Abfallbeseitigung.
- 4- Schließen Sie die Manschette nicht an intravasculäre Flüssigkeitssysteme an, da sonst Luft in ein Blutgefäß gepumpt werden könnte, was zu schweren Verletzungen des Patienten führen könnte.
  - 5- Legen Sie die Manschetten nicht an Stellen an, an denen die Haut nicht intakt oder das Gewebe verletzt ist oder an denen ein höheres Risiko für Hautschädigungen besteht. Stellen Sie sicher, dass die raue Seite des Verschlusses nicht mit der Haut in Berührung kommt; Kontakt kann zu Reizungen führen.
  - 6- Führen Sie keine Messungen häufiger durch, als klinisch angezeigt, und wägen Sie die Vorteile häufiger Messungen gegen das Risiko ab. Sich schnell wiederholende Messungen können die Durchblutung des überwachten Körperteils beeinträchtigen.
  - 7- Überprüfen Sie häufig NIBD-Manschette/Adapter/NIBD-Schlauch, Manschettensstelle und Manschettens Körperteil. Anzeichen von Hautreizungen oder behindertem Blutfluss, insbesondere bei Überwachung in kurzen Abständen und/oder über längere Zeiträume, sollten häufig überprüft werden. Wechseln Sie die Stelle, falls erforderlich.
  - 8- Lassen Sie eine NIBD-Manschette nicht länger als 10 Minuten am Patienten, wenn sie über 10 mmHg aufgepumpt ist. Dies kann beim Patienten zu Beschwerden führen, die Blutzirkulation stören und zur Verletzung peripherer Nerven beitragen. Nehmen Sie die Manschette vom Patienten ab, wenn keine Überwachung stattfindet.
  - 9- Geräte, die Druck auf Gewebe ausüben, werden mit Purpura, Hautabrieb, Kompartmentsyndrom, Ischämie und/oder Neuropathie in Verbindung gebracht.
  - 10- Legen Sie die Manschette nicht an einer Körpergliedmaße an, die für eine intravenöse Infusion, eine arterielle Überwachung oder einen anderen intravasculären Zugang, eine Therapie oder einen arteriovenösen (AV-)Shunt verwendet wird, wo AV-Fisteln vorhanden sind oder in Bereichen, in denen die Durchblutung beeinträchtigt ist. Das Aufpumpen der Manschette kann den Blutfluss vorübergehend blockieren und dem Patienten möglicherweise schaden. Bewerten Sie die Körpergliedmaße auf das Risiko eines Lymphödems (aufgrund einer Mastektomie usw.).
  - 11- Gehen Sie vorsichtig vor, wenn Sie die Manschette an Körpergliedmaßen anlegen, die zur Überwachung anderer Patientenparameter verwendet werden. Legen Sie die Manschette nicht an eine Körpergliedmaße an, die zur SpO<sub>2</sub>-Überwachung verwendet wird. Das Aufpumpen der Manschette kann zu ungenauen SpO<sub>2</sub>-Messungen führen.
  - 12- Üben Sie keinen äußeren Druck auf die Manschette aus und vermeiden Sie den Kontakt mit der Manschette während der Überwachung. Dies kann zu ungenauen Blutdruckwerten führen.
  - 13- Verwenden Sie die Manschette nur unter direkter Aufsicht eines ausgebildeten medizinischen Fachpersonals, wenn sie an automatisierte Monitore ohne Alarmer bei Nichtablesung angeschlossen ist.
  - 14- Um Leistung und Genauigkeit zu optimieren, minimieren Sie die Bewegung der Körpergliedmaßen/Manschette.
  - 15- Vermeiden Sie es, die Manschette so an einem Patienten anzulegen, dass der Manschettenschlauch geknickt werden kann. Ein Knicken des Schlauchs kann zu ungenauen Messwerten führen.
  - 16- Verändern Sie die NIBD-Manschetten in keiner Weise. Veränderungen können die Patientensicherheit, Leistung und Genauigkeit beeinträchtigen und zum Erlöschen der Garantie führen.
  - 17- Verlegen Sie Schläuche wie bei allen medizinischen Geräten sorgfältig, um die Gefahr einer Verwicklung oder Strangulation des Patienten zu verringern.
  - 18- Verwenden Sie Einwegmanschetten nicht bei mehreren Patienten.
  - 19- Weitere Informationen und Warnungen finden Sie in der Bedienungsanleitung des NIBD-Überwachungsgeräts oder Patientenmonitors, bevor Sie die NIBD-Manschetten verwenden.

**Reinigung und Desinfektion:** Einwegmanschetten sind für die mehrmalige Verwendung bei einem einzigen Patienten vorgesehen. Einwegmanschetten sollten nach der Verwendung bei einem einzigen Patienten oder wenn sie verschmutzt sind, entsorgt werden. Versuchen Sie daher nicht, sie zu reinigen, zu desinfizieren oder zu sterilisieren.

**Warnung:** Reinigen oder desinfizieren Sie Einweg-NIBD-Manschetten nicht. Nicht im Autoklav, durch Bestrahlung oder Dampf sterilisieren.

**Warnung:** Es ist darauf zu achten, dass keine Flüssigkeit in den Manschettenschlauch eindringt. Die Flüssigkeit im Schlauch kann die Genauigkeit der Blutdruckbestimmung beeinträchtigen und automatische oder manuelle Monitore beschädigen.

#### Umgebungsanforderungen:

Betriebstemperatur : 5°C - 45°C (41°F - 113°F)  
Lagertemperatur : 0°C - 50°C (32°F - 122°F)  
Relative Luftfeuchtigkeit : 20 - 80 % (nicht kondensierend)

Während der Lagerung sollte das Produkt vor Sonnenlicht geschützt werden. Es wird empfohlen, das Produkt bis zum ersten Gebrauch in der Originalverpackung aufzubewahren.

**Kompatibilität:** Um die Kompatibilität sicherzustellen, sollte die NIBD-Manschette nur mit dem Gerät verwendet werden, für das sie entwickelt wurde und das auf dem Etikett auf der Primärverpackung des Produkts angegeben ist. Produktmodelle und kompatible Geräte finden Sie im Katalog unter [metkomedical.com/PDF/05NIBPCuffsandHoses.pdf](http://metkomedical.com/PDF/05NIBPCuffsandHoses.pdf)

#### Sicherheit:

Schutzgrad gegen Stromschläge: Typ BF

Schutzgrad gegen Eindringen von Wasser: Trocken halten

Die FMT-Einweg-NIBD-Manschetten werden NICHT STERIL verkauft.

Die FMT-Einweg-NIBD-Manschetten bestehen nicht aus Naturkautschuklatex und PVC.

Die FMT-Einweg-NIBD-Manschetten wurden nicht auf Sicherheit in der MR-Umgebung geprüft. Das Scannen eines Patienten, der dieses Gerät trägt, kann zu Verletzungen des Patienten führen.

Die Erklärung der Symbole finden Sie in der separaten Broschüre „Beschreibung der Symbole“, die sich in der Produktverpackung befindet.

**Meldung schwerwiegender Vorfälle:** Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produkts muss sowohl dem Hersteller als auch der Gesundheitsbehörde/zuständigen Behörde gemeldet werden, bei der das Produkt installiert ist. Wenden Sie sich entweder an Ihren lokalen Vertreter oder melden Sie sich unter: [metko@metkomedical.com](mailto:metko@metkomedical.com)

**Achtung:** Nach US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von Ärzten oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden.

**Garantie:** Für FMT-Einweg-NIBD-Manschetten gilt ab dem ursprünglichen Kaufdatum eine Garantie von sechs (6) Monaten auf Material- und Verarbeitungsfehler. Während der Garantiezeit ist METKO für die kostenlose Reparatur oder den kostenlosen Austausch der Manschette verantwortlich, wenn der Defekt nachgewiesen wird. Diese Garantie gilt nicht für Produkte, die unsachgemäß verwendet, vernachlässigt oder versehentlich beschädigt wurden und die durch externe Ursachen beschädigt wurden oder die unter Missachtung der mit dem Produkt gelieferten Bedienungsanleitung verwendet wurden. Die Produktlebensdauer beträgt 3 Jahre ab dem Herstellungsdatum.

FMT® ist eine eingetragene Marke von Metko A.Ş.



**Les Indications :** Les brassards de pression artérielle non invasive (PNI) jetables FMT sont destinés à être utilisés avec des appareils PNI automatisés pour mesurer la pression artérielle systolique et diastolique du patient et doivent être jetés après utilisation sur un seul patient. Les brassards PNI sont destinés à être utilisés par du personnel médical qualifié dans les hôpitaux et les établissements de type hospitalier. Les brassards PNI peuvent être utilisés chez les patients nourrissons, pédiatriques et adultes, en fonction de la sélection de la taille de brassard appropriée.

**Contre-Indications :** La mesure de la pression artérielle au niveau de l'artère brachiale est une procédure généralement bénigne. Cependant, il existe certaines circonstances dans lesquelles l'obtention de lectures d'un bras particulier peut ne pas être appropriée ; ces circonstances incluent la présence d'un shunt artério-veineux, une dissection récente du ganglion axillaire ou toute déformation ou antécédents chirurgicaux qui interfèrent avec un accès correct ou la circulation sanguine vers la partie supérieure du bras. Si ces contre-indications relatives sont présentes, la pression artérielle doit être évaluée dans le bras opposé. Il peut également y avoir des conditions préexistantes qui peuvent interférer avec l'exactitude ou l'interprétation des lectures, telles que la coarctation aortique, la malformation artério-veineuse, la maladie artérielle occlusive ou la présence d'un bruit antécubital. Si aucun bras ne peut être utilisé, la mesure de la tension artérielle dans une jambe peut être indiquée.

**Effets Indésirables :** Aucune réaction allergique n'est observée aux endroits où les brassards PNI sont en contact avec la peau intacte d'un patient. Cependant, une telle réaction ne peut être complètement exclue chez les personnes particulièrement sensibles aux allergies ; il convient de noter qu'aucun événement de ce type n'a été signalé au fabricant. Un nettoyage ou une désinfection incorrecte, ou leur non-exécution, ainsi que le non-respect des procédures d'hygiène peuvent entraîner la transmission d'agents pathogènes et d'infections.

**Bénéfices Cliniques :** Permet la surveillance PNI avec un équipement de surveillance patient.

**Description du Produit :** Les brassards PNI à usage unique FMT sont fabriqués sous forme sans vessie. Les manchettes sont en tissu non tissé laminé en polyuréthane thermoplastique (TPU) ou en polyuréthane thermoplastique (TPU). Il existe huit tailles de brassard en fonction de la taille du membre du patient. Le choix du brassard à tube unique ou à double tube dépend du système de surveillance PNI. Les connecteurs fixés à l'extrémité du ou des tubes du brassard permettent de connecter le brassard à un moniteur PNI compatible via le tuyau PNI.

**FMT- DSBXXT/BPYY** Brassard PNI jetable, Tube unique, TPU

**FMT- DDXXT/BPYYY** Brassard PNI jetable, Tube double TPU

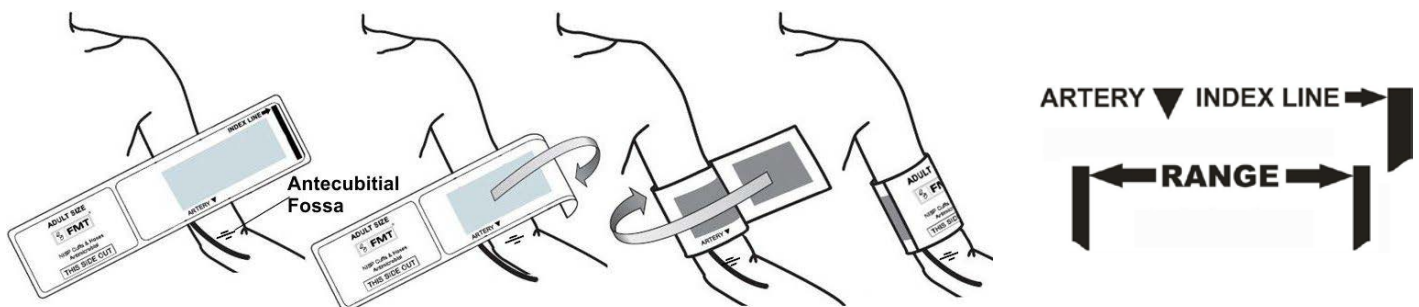
**FMT- DSBXXS/BPYY** Brassard PNI jetable, Tube unique, Tissu non tissé

**FMT- DDXXS/BPYYYY** Brassard PNI jetable, Tube double, Tissu non tissé

(XX est la taille du brassard 6 : Infantile, 7 : Pédiatrique, 8 : Petit adulte, 9 : Adulte, 10 : Adulte extra long, 11 : Grand adulte, 12 : Grand adulte long, et 13 : Taille de la cuisse, YY est le numéro du connecteur).

### Mode d'emploi :

- 1- Avant utilisation, vérifiez que le brassard PNI, le tube du brassard et le tuyau sont intacts et propres. Remplacez le brassard en cas de vieillissement, de déchirure ou de fermeture faible. Ne gonflez pas le brassard lorsqu'il est déballé. Ne pas utiliser le brassard si l'intégrité structurelle est suspecte.
- 2- Sélectionnez le site de mesure de la tension artérielle approprié. Inspectez le membre du patient avant l'application. N'appliquez pas le brassard sur des zones où la peau n'est pas intacte ou les tissus sont blessés. Parce que les valeurs normatives sont généralement basées sur ce site et pour des raisons de commodité, la partie supérieure du bras est le site préféré pour le placement du brassard. L'avant-bras, la cuisse et la cheville peuvent également être utilisés. Si le plus grand brassard ne s'adapte pas correctement à la partie supérieure du bras, utilisez un autre site. Lors de l'utilisation de la partie supérieure du bras, choisissez le bon brassard en conséquence, en tenant compte de l'état cardiovasculaire du patient et de l'effet du site alternatif sur les valeurs de tension artérielle, la bonne taille de brassard et le confort.
- 3- Si le patient est debout, assis ou incliné, assurez-vous que le membre avec brassard est soutenu pour maintenir le brassard au niveau du cœur du patient. Si le brassard n'est pas au niveau du cœur, la différence des valeurs systolique et diastolique due à l'effet hydrostatique doit être prise en compte.
- 4- Sélectionnez la taille de brassard appropriée. Mesurez la circonférence du membre du patient et sélectionnez un brassard de taille appropriée en fonction de la RANGE (GAMME) applicable imprimée en centimètres et indiquée sur le brassard. Lorsque les tailles de brassard se chevauchent pour une circonférence spécifiée, choisissez la taille de brassard la plus grande. La précision dépend de l'utilisation d'un brassard de taille appropriée.
- 5- Retirez les vêtements du membre avant de positionner le brassard. Placez le brassard sur un membre nu. Appliquez le brassard sur le membre de manière à ce que le côté imprimé THIS SIDE AGAINST SKIN (CE CÔTÉ CONTRE LA PEAU) soit en contact avec le patient. Enroulez le brassard autour du membre en veillant à ce que la INDEX LINE (LIGNE D'INDEX) tombe entre les repères RANGE (GAMME) sur le brassard. Assurez-vous d'aligner la flèche marquée ARTERY (ARTÈRE) sur l'artère brachiale (ou fémorale pour la cheville) du patient et le bord inférieur du brassard 1 à 2 cm au-dessus de la fosse antécubitale.
- 6- Enroulez bien le brassard autour du membre tout en laissant de la place pour un doigt entre le patient et le brassard. Le brassard ne doit pas être trop serré pour empêcher le retour veineux entre les déterminations. Assurez-vous que les fermetures auto-agrippantes sont correctement enclenchées afin que la pression soit répartie uniformément sur tout le brassard.
- 7- Connecter le brassard au tuyau PNI en s'assurant du bon enclenchement des connecteurs. Assurez-vous que la connexion est sécurisée et que la tubulure n'est pas pliée et que le tuyau est acheminé pour éviter le pli ou la compression.
- 8- Démarrer la surveillance PNI. Confirmer que le marqueur artériel continue de pointer vers l'artère brachiale après chaque gonflage. Repositionnez le brassard dans la bonne position s'il glisse.



### Avertissements :

- 1- Les brassards PNI sont conçus pour être utilisés avec des appareils PNI oscillométriques automatisés compatibles pour mesurer la pression artérielle radiale sur la partie supérieure du bras du patient. Vérifiez la compatibilité du brassard PNI, du tuyau PNI et de l'appareil de surveillance PNI. Toutes les fonctions fonctionnent correctement avant utilisation, sinon des performances dégradées et/ou des blessures au patient peuvent en résulter.
- 2- Les plages de circonférence des membres sont imprimées sur chaque brassard. Assurez-vous que le brassard est correctement adapté à la taille du patient. Des brassards trop petits peuvent produire de fausses mesures d'hypertension artérielle ; des brassards trop grands peuvent produire de fausses mesures de basse pression.
- 3- Avant chaque utilisation, inspectez visuellement le brassard PNI et le tuyau PNI connecté. Les brassards PNI doivent être exempts de défauts et de dommages visibles. Remplacez les brassards si le crochet et la boucle ne tiennent pas pendant le gonflage, ou si les marques d'artère, d'index ou de plage ne sont pas visibles, ou si le moniteur affiche un message indiquant qu'une fuite a été détectée. N'utilisez jamais de brassards PNI endommagés, bouchés ou visiblement contaminés. Jetez les brassards PNI endommagés conformément aux pratiques d'élimination de l'hôpital, aux lois et réglementations locales en matière d'environnement et d'élimination des déchets.
- 4- Ne connectez pas le brassard à des systèmes de fluides intravasculaires qui pourraient permettre à l'air d'être pompé dans un vaisseau sanguin, ce qui pourrait entraîner des blessures graves pour le patient.
- 5- N'appliquez pas les brassards sur les zones où la peau n'est pas intacte ou les tissus sont blessés, ou là où les perturbations cutanées sont plus à risque. Assurez-vous que le côté rugueux de la fermeture n'entre pas en contact avec la peau ; le contact peut provoquer une irritation.

- 6- N'obtenez pas de déterminations plus fréquemment que cliniquement indiqué, en pesant les avantages d'une mesure fréquente par rapport au risque. La répétition rapide des mesures peut altérer la circulation dans le membre surveillé.
- 7- Vérifiez fréquemment le brassard/adaptateur/tuyau PNI, le site du brassard et le membre du brassard. Les signes d'irritation cutanée ou de circulation sanguine entravée, en particulier lors d'une surveillance à intervalles fréquents et/ou sur de longues périodes, doivent être vérifiés fréquemment. Faites pivoter le site si nécessaire.
- 8- Ne pas laisser un brassard PNI sur le patient pendant plus de 10 minutes lorsqu'il est gonflé à plus de 10 mm Hg. Cela peut provoquer une détresse chez le patient, perturber la circulation sanguine et contribuer à la lésion des nerfs périphériques. Retirez le brassard du patient lorsque la surveillance n'est pas en cours.
- 9- Les dispositifs exerçant une pression sur les tissus ont été associés au purpura, à l'avulsion cutanée, au syndrome compartimental, à l'ischémie et/ou à la neuropathie.
- 10- N'appliquez pas le brassard sur un membre utilisé pour une perfusion intraveineuse, une surveillance artérielle ou tout autre accès intravasculaire, une thérapie ou un shunt artério-veineux (A-V), où des fistules AV sont présentes ou dans des zones où la circulation est compromise. Le gonflage du brassard peut temporairement bloquer le flux sanguin, ce qui peut causer des dommages au patient. Évaluer le membre pour le risque de lymphœdème (dû à une mastectomie, etc.).
- 11- Soyez prudent lorsque vous placez le brassard sur des membres utilisés pour surveiller d'autres paramètres du patient. N'appliquez pas le brassard sur un membre utilisé pour la surveillance SpO2. Le gonflage du brassard peut entraîner des mesures de SpO2 inexactes.
- 12- Ne pas appliquer de pression externe contre le brassard et éviter tout contact avec le brassard pendant la surveillance. Cela peut entraîner des valeurs de tension artérielle inexactes.
- 13- Utilisez le brassard uniquement sous la supervision directe d'un professionnel de la santé qualifié lorsqu'il est attaché à des moniteurs automatisés sans échec de lecture des alarmes.
- 14- Pour optimiser les performances et la précision, minimisez les mouvements des membres/mouvements du brassard.
- 15- Évitez de placer le brassard sur un patient d'une manière qui pourrait entraîner un pli du tube du brassard. Le vrillage du tube peut entraîner des lectures inexactes.
- 16- Ne modifiez en aucune façon les brassards PNI. Les modifications peuvent affecter la sécurité, les performances et la précision du patient et annuler la garantie.
- 17- Comme pour tout équipement médical, acheminez soigneusement les tuyaux pour réduire le risque d'enchevêtrement ou d'étranglement du patient.
- 18- N'utilisez pas de brassards jetables sur plusieurs patients.
- 19- Pour plus d'informations et d'avertissements, lisez le manuel d'instructions de l'appareil de surveillance PNI ou du moniteur patient avant d'utiliser les brassards PNI.

**Nettoyage et Désinfection :** Les brassards jetables sont destinés à des usages multiples sur un seul patient. Les brassards jetables doivent être jetés après utilisation sur un seul patient ou s'ils sont souillés. N'essayez donc pas de les nettoyer, de les désinfecter ou de les stériliser.

**Avertissement :** Ne nettoyez pas et ne désinfectez pas les brassards PNI jetables. Ne pas stériliser par autoclave, rayonnement ou vapeur.

**Avertissement :** Des précautions doivent être prises pour empêcher le liquide de pénétrer dans le tube du brassard. Le liquide dans le tube peut affecter la précision de la détermination de la pression artérielle et endommager les moniteurs automatiques ou manuels.

#### **Exigences Environnementales :**

Température de fonctionnement : 5°C - 45°C (41°F - 113°F)

Température de stockage : 0°C - 50°C (32°F - 122°F)

Humidité relative : 20 - 80% (sans condensation)

Pendant le stockage, le produit doit être protégé des rayons du soleil. Il est recommandé de conserver le produit dans son emballage d'origine jusqu'à la première utilisation.

**Compatibilité :** Afin d'assurer la compatibilité, le brassard PNI ne doit être utilisé qu'avec l'équipement pour lequel il a été conçu et est spécifié sur l'étiquette de l'emballage primaire du produit. Pour les modèles de produits et les appareils compatibles, veuillez consulter le catalogue sur [metkomedical.com/PDF/05NIBPCuffsandHoses.pdf](http://metkomedical.com/PDF/05NIBPCuffsandHoses.pdf)

#### **Sécurité :**

Degré de protection contre les chocs électriques : type BF

Degré de protection contre la pénétration de l'eau : Garder sec

Les brassards PNI jetables FMT sont vendus NON STÉRILES.

Les brassards PNI jetables FMT ne sont pas fabriqués en latex de caoutchouc naturel ni en PVC.

Les brassards PNI jetables FMT n'ont pas fait l'objet d'une évaluation de sécurité dans l'environnement MR. Scanner un patient équipé de cet appareil peut entraîner des blessures.

Reportez-vous à la brochure séparée « Description des symboles » située dans l'emballage du produit pour l'explication des symboles.

**Signalement des Incidents Graves :** Tout incident grave lié à l'utilisation de ce produit doit être signalé au fabricant et à l'autorité sanitaire/autorité compétente où le produit est installé. Contactez votre représentant local ou signalez-le à : [metko@metkomedical.com](mailto:metko@metkomedical.com)

**Attention :** La loi fédérale (États-Unis) limite la vente de cet appareil par ou sur ordonnance d'un médecin.

**Garantie :** Les brassards PNI jetables FMT bénéficient d'une garantie de six (6) mois contre les défauts de matériaux et de fabrication à compter de la date d'achat d'origine. Pendant la période de garantie, METKO sera responsable de la réparation ou du remplacement gratuit du brassard si le défaut est avéré. Cette garantie ne couvre pas les produits qui ont fait l'objet d'une mauvaise utilisation, d'une négligence ou d'un accident et qui ont été endommagés par des causes extérieures au produit, ou qui ont été utilisés en violation des instructions d'utilisation fournies avec le produit. La durée de vie du produit est de 3 ans à compter de la date de production.

FMT® est une marque déposée de Metko A.Ş.



**Indicazioni:** I bracciali monouso per pressione sanguigna non invasiva (PSNI) FMT sono destinati all'uso con dispositivi PSNI oscillometrici automatizzati per misurare la pressione arteriosa sistolica e diastolica del paziente e devono essere smaltiti dopo l'uso su un singolo paziente. I bracciali PSNI sono destinati all'uso da parte di personale medico qualificato negli ospedali e nelle strutture di tipo ospedaliero. I bracciali PSNI possono essere utilizzati in pazienti neonati, pediatrici e adulti, a seconda della scelta della dimensione del bracciale appropriata.

**Controindicazioni:** La misurazione della pressione sanguigna nell'arteria brachiale è una procedura generalmente benigna. Tuttavia, vi sono alcune circostanze in cui ottenere letture da un particolare braccio potrebbe non essere appropriato; tali circostanze includono la presenza di uno shunt arterioso-venoso, una recente dissezione del nodo aortale o qualsiasi deformità o storia chirurgica che interferisce con il corretto accesso o il flusso sanguigno alla parte superiore del braccio. Se sono presenti queste controindicazioni relative, la pressione arteriosa deve essere valutata nel braccio opposto. Potrebbero anche esserci condizioni preesistenti che possono interferire con l'accuratezza o l'interpretazione delle letture, come la coartazione aortica, la malformazione artero-venosa, la malattia arteriosa occlusiva o la presenza di un soffio antecubitale. Se non è possibile utilizzare nessun braccio, può essere indicata la misurazione della pressione sanguigna in una gamba.

**Reazioni Avverse:** Non si osservano reazioni allergiche nei punti in cui i bracciali PSNI sono a contatto con la pelle intatta di un paziente. Tuttavia tale reazione non può essere del tutto esclusa in soggetti particolarmente predisposti alle allergie; si precisa che al produttore non sono stati segnalati eventi di questo tipo. Una pulizia o disinfezione non corretta o la loro mancata esecuzione, nonché la mancata osservanza delle procedure igieniche possono causare la trasmissione di agenti patogeni e infezioni.

**Benefici Clinici:** Consente il monitoraggio PSNI con apparecchiature di monitoraggio del paziente.

**Descrizione del Prodotto:** I bracciali PSNI monouso FMT sono prodotti nella forma senza vescica. I polsini sono realizzati in tessuto non tessuto laminato in poliuretano termoplastico (TPU) o poliuretano termoplastico (TPU). Sono disponibili otto misure di bracciale a seconda delle dimensioni dell'arto del paziente. La scelta del bracciale a tubo singolo o doppio dipende dal sistema di monitoraggio PSNI. I connettori collegati all'estremità del tubo (o dei tubi) del bracciale consentono di collegare il bracciale a un monitor PSNI compatibile tramite il tubo PSNI.

**FMT- DSBXXT/BPYY** Bracciale PSNI monouso, tubo singolo, TPU

**FMT- DDXXT/BPYYYY** Bracciale PSNI monouso, tubo doppio, TPU

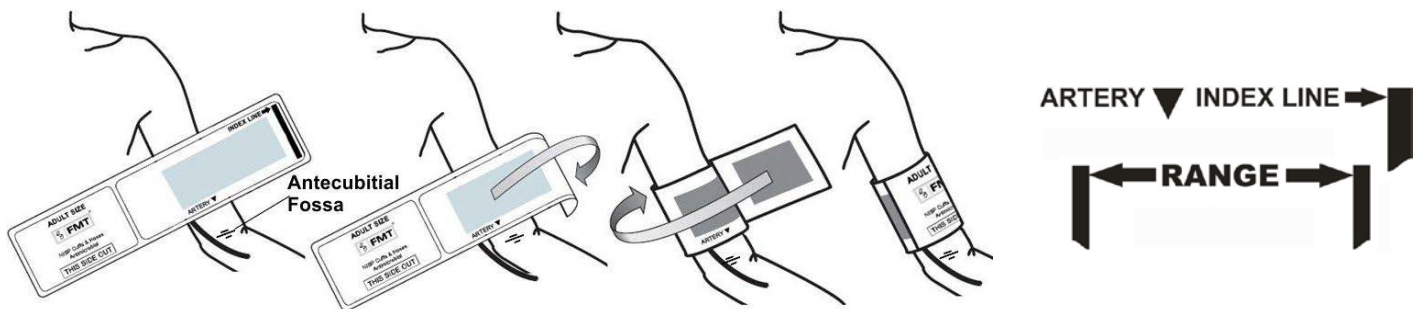
**FMT- DSBXXS/BPYY** Bracciale PSNI monouso, tubo singolo, tessuto non tessuto

**FMT- DDXXS/BPYYYY** Bracciale PSNI monouso, tubo doppio, tessuto non tessuto

(XX è la misura del bracciale 6: infantile, 7: pediatrico, 8: adulto piccolo, 9: adulto, 10: adulto extra lungo, 11: adulto grande, 12: adulto grande lungo e 13: misura coscia, YY è il numero del connettore)

### Istruzioni per l'uso:

- 1- Prima dell'uso, verificare che il bracciale PSNI, il tubo del bracciale e il tubo siano intatti e puliti. Sostituire il bracciale quando è evidente l'invecchiamento, la lacerazione o la debolezza della chiusura. Non gonfiare il bracciale quando non avvolto. Non utilizzare il bracciale se si sospetta l'integrità strutturale.
- 2- Selezionare il sito di misurazione della pressione arteriosa appropriato. Ispezionare l'arto del paziente prima dell'applicazione. Non applicare il bracciale su aree in cui la pelle non è intatta o i tessuti sono danneggiati. Poiché i valori normativi si basano generalmente su questo sito e, per comodità, la parte superiore del braccio è il sito preferito per il posizionamento del bracciale. È possibile utilizzare anche l'avambraccio, la coscia e la caviglia. Se il bracciale più grande non si adatta adeguatamente alla parte superiore del braccio, utilizzare un sito alternativo. Quando si utilizza la parte superiore del braccio, scegliere di conseguenza il bracciale corretto, tenendo conto dello stato cardiovascolare del paziente e dell'effetto del sito alternativo sui valori della pressione sanguigna, della dimensione corretta del bracciale e del comfort.
- 3- Se il paziente è in piedi, seduto o inclinato, assicurarsi che l'arto con il bracciale sia supportato per mantenere il bracciale a livello del cuore del paziente. Se il bracciale non è a livello del cuore bisogna considerare la differenza tra i valori sistolico e diastolico dovuta all'effetto idrostatico.
- 4- Selezionare la misura del bracciale appropriata. Misurare la circonferenza dell'arto del paziente e selezionare un bracciale di dimensioni adeguate in base al RANGE (GAMMA) applicabile stampato in centimetri e contrassegnato sul bracciale. Quando le dimensioni del bracciale si sovrappongono per una circonferenza specifica, scegliere il bracciale di misura più grande. La precisione dipende dall'uso del bracciale della misura corretta.
- 5- Togliere gli indumenti dall'arto prima di posizionare il bracciale. Posizionare il bracciale su un arto nudo. Applicare il bracciale all'arto in modo tale che il lato stampato THIS SIDE AGAINST SKIN (QUESTO LATO CONTRO LA PELLE) sia a contatto con il paziente. Avvolgere il bracciale attorno all'arto assicurandosi che la INDEX LINE (LINEA INDICE) cada tra i segni RANGE (GAMMA) sul bracciale. Assicurarsi di allineare la freccia contrassegnata con ARTERIA (ARTERY) sopra l'arteria brachiale (o femorale per la caviglia) del paziente e il bordo inferiore del bracciale 1-2 cm sopra la fossa antecubitale.
- 6- Avvolgere il bracciale comodamente attorno all'arto, lasciando comunque spazio per un dito tra il paziente e il bracciale. Il bracciale non deve essere così stretto da impedire il ritorno venoso tra una determinazione e l'altra. Assicurarsi che le chiusure a strappo siano correttamente agganciate in modo che la pressione sia distribuita uniformemente su tutto il bracciale.
- 7- Collegare il bracciale al tubo PSNI garantendo il corretto inserimento dei connettori. Assicurarsi che il collegamento sia sicuro e che il tubo non sia attorcigliato e che il tubo sia instradato in modo da evitare attorcigliamenti o compressione.
- 8- Avvia il monitoraggio PSNI. Confermare che il marcatore dell'arteria continui a puntare verso l'arteria brachiale dopo ogni gonfiaggio. Riposizionare il bracciale nella posizione corretta se scivola.



### Avvertenze:

- 1- I bracciali PSNI sono progettati per l'uso con dispositivi PSNI oscillometrici automatizzati compatibili per misurare la pressione arteriosa radiale sulla parte superiore del braccio del paziente. Verificare la compatibilità del bracciale PSNI, del tubo PSNI e del dispositivo di monitoraggio PSNI e che tutte le funzioni funzionino correttamente prima dell'uso, altrimenti potrebbero verificarsi prestazioni ridotte e/o lesioni al paziente.
- 2- Gli intervalli di circonferenza degli arti sono stampati su ciascun bracciale. Assicurarsi che il bracciale sia adatto correttamente alla corporatura del paziente. Braccialetti troppo piccoli possono produrre false misurazioni della pressione alta; bracciali troppo grandi potrebbero produrre false misurazioni della bassa pressione.
- 3- Prima di ogni utilizzo, ispezionare visivamente il bracciale PSNI e il tubo PSNI collegato. I bracciali PSNI devono essere privi di difetti e danni visibili. Sostituire i bracciali se il gancio e l'occhiello non si mantengono durante il gonfiaggio, se i segni dell'arteria, dell'indice o dell'intervallo non sono visibili o se il monitor visualizza un messaggio di rilevamento di una perdita. Non utilizzare mai braccialetti PSNI danneggiati, ostruiti o visibilmente contaminati. Smaltire i bracciali PSNI danneggiati in conformità alle pratiche di smaltimento ospedaliero, alle leggi e ai regolamenti locali sull'ambiente e sullo smaltimento dei rifiuti.
- 4- Non collegare il bracciale a sistemi di fluidi intravascolari che potrebbero consentire il pompaggio di aria in un vaso sanguigno, provocando gravi lesioni al paziente.
- 5- Non applicare i braccialetti su aree in cui la pelle non è intatta o il tessuto è danneggiato o dove il rischio di lesioni cutanee è maggiore. Assicurarsi che il lato ruvido della chiusura non venga a contatto con la pelle; il contatto può causare irritazione.
- 6- Non ottenere determinazioni più frequentemente di quanto indicato clinicamente, valutando i benefici di misurazioni frequenti rispetto ai rischi. La ripetizione rapida delle misurazioni può compromettere la circolazione nell'arto monitorato.

- 7- Controllare frequentemente il bracciale/adattatore/tubo PSNI, il sito del bracciale e l'arto del bracciale. Segni di irritazione cutanea o flusso sanguigno impedito, soprattutto quando si monitora a intervalli frequenti e/o periodi di tempo prolungati, devono essere controllati frequentemente. Se opportuno, ruotare il sito.
- 8- Non lasciare che il bracciale PSNI rimanga sul paziente per più di 10 minuti quando gonfiato a una velocità superiore a 10 mm Hg. Ciò può causare disagio al paziente, disturbare la circolazione sanguigna e contribuire alla lesione dei nervi periferici. Rimuovere il bracciale dal paziente quando il monitoraggio non è in corso.
- 9- I dispositivi che esercitano pressione sui tessuti sono stati associati a porpora, avulsione cutanea, sindrome compartimentale, ischemia e/o neuropatia.
- 10- Non applicare il bracciale a un arto utilizzato per infusione endovenosa, monitoraggio arterioso o qualsiasi altro accesso intravascolare, terapia o shunt artero-venoso (A-V), dove sono presenti fistole AV o in aree in cui la circolazione è compromessa. Il gonfiaggio del bracciale può bloccare temporaneamente il flusso sanguigno, causando potenzialmente danni al paziente. Valutare l'arto per il rischio di linfedema (a causa di mastectomia, ecc.).
- 11- Prestare attenzione quando si posiziona il bracciale sugli arti utilizzati per monitorare altri parametri del paziente. Non applicare il bracciale a un arto utilizzato per il monitoraggio della SpO2. Il gonfiaggio del bracciale può causare misurazioni SpO2 imprecise.
- 12- Non applicare pressione esterna sul bracciale ed evitare il contatto con il bracciale durante il monitoraggio. Ciò potrebbe causare valori di pressione sanguigna imprecisi.
- 13- Utilizzare il bracciale solo sotto la diretta supervisione di un operatore sanitario qualificato quando è collegato a monitor automatizzati senza allarmi di mancata lettura.
- 14- Per ottimizzare le prestazioni e la precisione, ridurre al minimo il movimento degli arti/del bracciale.
- 15- Evitare di posizionare il bracciale sul paziente in modo tale da poter piegare il tubo del bracciale. L'attorcigliamento del tubo può causare letture imprecise.
- 16- Non modificare in alcun modo i bracciali PSNI. Le modifiche possono compromettere la sicurezza del paziente, le prestazioni e l'accuratezza e invalidare la garanzia.
- 17- Come per tutte le apparecchiature mediche, disporre con attenzione i tubi per ridurre la possibilità di impigliamento o strangolamento del paziente.
- 18- Non utilizzare braccialetti monouso su più pazienti.
- 19- Per ulteriori informazioni e avvertenze leggere il manuale di istruzioni del dispositivo di monitoraggio PSNI o del monitor paziente prima di utilizzare i bracciali PSNI.

**Pulizia e Disinfezione:** I bracciali monouso sono destinati a molteplici usi su un singolo paziente. I bracciali monouso devono essere smaltiti dopo l'uso su un singolo paziente o se si sporcano, quindi non tentare di pulirli, disinfettarli o sterilizzarli.

**Avvertenza:** Non pulire né disinfettare i bracciali NIBP monouso. Non sterilizzare in autoclave, radiazioni o vapore.

**Avvertenza:** Prestare attenzione per evitare che il liquido penetri nel tubo del bracciale. Il liquido nel tubo può influenzare la precisione della determinazione della pressione sanguigna e danneggiare i monitor automatici o manuali.

**Requisiti Ambientali:**

Temperatura operativa : 5°C - 45°C (41°F - 113°F)  
Temperatura di stoccaggio : 0°C - 50°C (32°F - 122°F)  
Umidità relativa : 20 - 80% (senza condensa)

Durante lo stoccaggio, il prodotto deve essere protetto dalla luce solare. Si consiglia di conservare il prodotto nella sua confezione originale fino al primo utilizzo.

**Compatibilità:** Per garantire la compatibilità, il bracciale PSNI deve essere utilizzato solo con l'attrezzatura per la quale è stato progettato ed è specificato nell'etichetta sulla confezione primaria del prodotto. Per i modelli di prodotto e i dispositivi compatibili, fare riferimento al catalogo su [metkomedical.com/PDF/05NIBPCuffsandHoses.pdf](http://metkomedical.com/PDF/05NIBPCuffsandHoses.pdf)

**Sicurezza:**

Grado di protezione dalle scosse elettriche: tipo BF

Grado di protezione contro la penetrazione dell'acqua: Mantenere asciutto

I bracciali PSNI monouso FMT sono venduti NON STERILI.

I bracciali PSNI monouso FMT non sono realizzati con lattice di gomma naturale e PVC.

I bracciali PSNI monouso FMT non sono stati valutati per la sicurezza in ambiente MR. La scansione di un paziente portatore di questo dispositivo potrebbe causare lesioni al paziente.

Fare riferimento al foglio illustrativo separato "Descrizione dei simboli" situato all'interno della confezione del prodotto per la spiegazione dei simboli.

**Segnalazione di Incidenti Gravi:** Qualsiasi incidente grave correlato all'uso di questo prodotto deve essere segnalato sia al produttore che all'autorità sanitaria/autorità competente in cui è installato il prodotto. Contatta il tuo rappresentante locale o segnalalo a: [metko@metkomedical.com](mailto:metko@metkomedical.com)

**Attenzione:** la legge federale (U.S.A.) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.

**Garanzia:** I bracciali PSNI monouso FMT sono coperti da una garanzia di sei (6) mesi contro difetti di materiale e lavorazione a partire dalla data di acquisto originale. Durante il periodo di garanzia, METKO sarà responsabile della riparazione o della sostituzione gratuita del bracciale se il difetto viene dimostrato. Questa garanzia non copre alcun prodotto che sia stato soggetto a uso improprio, negligenza o incidente e che sia stato danneggiato da cause esterne al prodotto o che sia stato utilizzato in violazione delle istruzioni operative fornite con il prodotto. La vita del prodotto è di 3 anni dalla data di produzione.

FMT® è un marchio registrato di Metko A.Ş.



**Indicaciones:** Los manguitos desechables de presión arterial no invasiva (PANI) de FMT están diseñados para usarse con dispositivos oscilométricos automatizados de PANI para medir la presión arterial sistólica y diastólica del paciente y deben desecharse después de su uso en un solo paciente. Los manguitos PANI están destinados a ser utilizados por personal médico calificado en hospitales e instalaciones de tipo hospitalario. Los manguitos PANI se pueden utilizar en pacientes infantiles, pediátricos y adultos, dependiendo de la selección del tamaño de manguito adecuado.

**Contraindicaciones:** La medición de la presión arterial en la arteria braquial es un procedimiento generalmente benigno. Sin embargo, hay algunas circunstancias en las que puede no ser apropiado obtener lecturas de un brazo en particular; dichas circunstancias incluyen la presencia de una derivación arteriovenosa, una disección reciente de un ganglio axilar o cualquier deformidad o antecedentes quirúrgicos que interfieran con el acceso adecuado o el flujo sanguíneo a la parte superior del brazo. Si estas contraindicaciones relativas están presentes, se debe evaluar la presión arterial en el brazo opuesto. También puede haber condiciones preexistentes que pueden interferir con la precisión o la interpretación de las lecturas, como coartación aórtica, malformación arteriovenosa, enfermedad arterial oclusiva o la presencia de un soplo antecubital. Si no se puede usar ningún brazo, entonces puede estar indicada la medición de la presión arterial en una pierna.

**Reacciones Adversas:** No se observan reacciones alérgicas en los lugares donde los manguitos PANI están en contacto con la piel intacta de un paciente. Sin embargo, dicha reacción no puede excluirse por completo en personas particularmente susceptibles a las alergias; cabe señalar que tales eventos no han sido informados al fabricante. Una limpieza o desinfección incorrectas, o no llevarlas a cabo, así como el incumplimiento de los procedimientos de higiene, pueden provocar la transmisión de patógenos e infecciones.

**Beneficios Clínicos:** Permite la monitorización de PANI con equipos de monitorización de pacientes.

**Descripción del Producto:** Los manguitos PANI desechables FMT se fabrican sin vejiga. Los puños están hechos de tela no tejida laminada de poliuretano termoplástico (TPU) o poliuretano termoplástico (TPU). Hay ocho tamaños de manguito según el tamaño de la extremidad del paciente. La elección del manguito de un solo tubo o de dos tubos depende del sistema de monitorización de PANI. Los conectores conectados al extremo del tubo (o tubos) del manguito permiten conectar el manguito a un monitor PANI compatible a través de la manguera PANI.

**FMT-DSBXXT/BPYY** Manguito PANI desechable, tubo único, TPU

**FMT-DDXXT/BPYYYY** Manguito PANI desechable, tubo doble, TPU

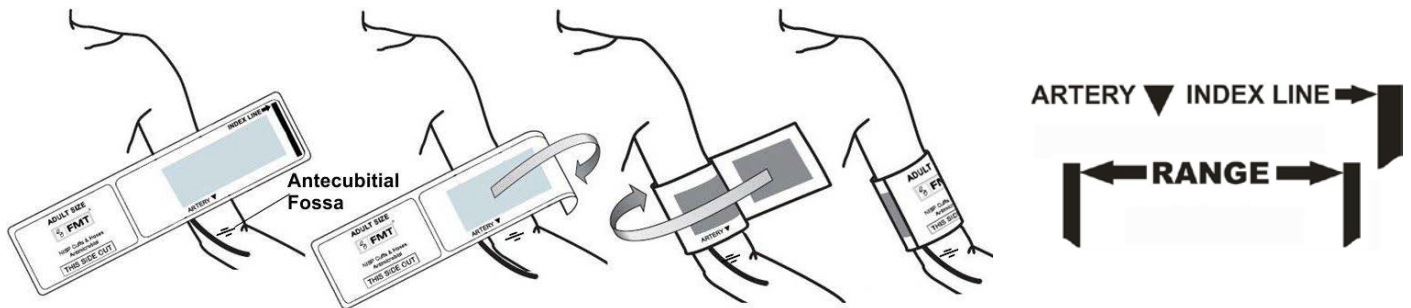
**FMT-DSBXXS/BPYY** Manguito PANI desechable, tubo único, tela no tejida

**FMT-DDXXS/BPYYYY** Manguito PANI desechable, tubo doble, tela no tejida

(XX es el tamaño del manguito 6: Bebé, 7: Pediátrico, 8: Adulto pequeño, 9: Adulto, 10: Adulto extralargo, 11: Adulto grande, 12: Adulto grande largo y 13: Tamaño del muslo, YY es el número de conector)

### Instrucciones de Uso:

- 1- Antes de usar, verifique que el manguito PANI, el tubo del manguito y la manguera estén intactos y limpios. Reemplace el manguito cuando sea evidente el envejecimiento, el desgarro o el cierre débil. No infle el manguito cuando esté desenvuelto. No utilice el manguito si se sospecha de la integridad estructural.
- 2- Seleccione el sitio de medición de la presión arterial adecuado. Inspeccione la extremidad del paciente antes de la aplicación. No coloque el manguito en áreas donde la piel no esté intacta o el tejido esté lesionado. Debido a que los valores normativos generalmente se basan en este sitio y por conveniencia, la parte superior del brazo es el sitio preferido para la colocación del manguito. También se pueden usar el antebrazo, el muslo y el tobillo. Si el manguito más grande no se ajusta adecuadamente a la parte superior del brazo, use un sitio alternativo. Cuando utilice la parte superior del brazo, elija el manguito correcto en consecuencia, teniendo en cuenta el estado cardiovascular del paciente y el efecto del sitio alternativo en los valores de presión arterial, el tamaño adecuado del manguito y la comodidad.
- 3- Si el paciente está de pie, sentado o inclinado, asegúrese de que la extremidad con el manguito esté apoyada para mantener el manguito al nivel del corazón del paciente. Si el manguito no está a la altura del corazón, se debe considerar la diferencia de valores sistólicos y diastólicos debido al efecto hidrostático.
- 4- Seleccione el tamaño de manguito adecuado. Mida la circunferencia de la extremidad del paciente y seleccione un manguito del tamaño adecuado de acuerdo con el RANGE (RANGO) aplicable impreso en centímetros y marcado en el manguito. Cuando los tamaños de los manguitos se superpongan en una circunferencia específica, elija el manguito de mayor tamaño. La precisión depende del uso del manguito del tamaño adecuado.
- 5- Retire la ropa de la extremidad antes de colocar el manguito. Coloque el manguito en una extremidad desnuda. Coloque el manguito en la extremidad de modo que el lado impreso "THIS SIDE AGAINST SKIN" (ESTE LADO CONTRA LA PIEL) entre en contacto con el paciente. Envuelva el manguito alrededor de la extremidad asegurándose de que la INDEX LINE (LÍNEA DE ÍNDICE) caiga entre las marcas de RANGE (RANGO) en el manguito. Asegúrese de alinear la flecha marcada ARTERY (ARTERIA) sobre la arteria braquial (o femoral para el tobillo) del paciente y el borde inferior del manguito 1-2 cm por encima de la fosa antecubital.
- 6- Envuelva el manguito de forma ajustada alrededor de la extremidad, pero aún debe dejar espacio para un dedo entre el paciente y el manguito. El manguito no debe estar tan apretado que impida el retorno venoso entre determinaciones. Asegúrese de que los cierres de velcro estén correctamente acoplados para que la presión se distribuya uniformemente por todo el manguito.
- 7- Conecte el manguito a la manguera PANI asegurándose de que los conectores encajen correctamente. Asegúrese de que la conexión sea segura y que la tubería no esté torcida y que la manguera esté enrollada para evitar torceduras o compresión.
- 8- Inicie la monitorización de PANI. Confirme que el marcador arterial continúa apuntando a la arteria braquial después de cada inflación. Vuelva a colocar el manguito en la posición correcta si se desliza.



### Advertencias:

- 1- Los manguitos PANI están diseñados para usarse con dispositivos PANI oscilométricos automáticos compatibles para medir la presión arterial radial en la parte superior del brazo del paciente. Verifique la compatibilidad del manguito de PANI, la manguera de PANI y el dispositivo de monitoreo de PANI; todas las funciones funcionan correctamente antes de su uso; de lo contrario, se puede degradar el rendimiento y/o causar lesiones al paciente.
- 2- Los rangos de circunferencia de las extremidades están impresos en cada puño. Asegúrese de que el manguito coincida correctamente con el tamaño del paciente. Los manguitos que son demasiado pequeños pueden producir mediciones falsas de presión arterial alta; los manguitos que son demasiado grandes pueden producir mediciones falsas de baja presión.
- 3- Antes de cada uso, inspeccione visualmente el manguito PANI y la manguera PANI conectada. Los manguitos PANI no deben tener defectos ni daños visibles. Reemplace los manguitos si el gancho y el lazo no se sujetan durante el inflado, o si las marcas de la arteria, el índice o el rango no son visibles, o si el monitor muestra un mensaje que indica que se ha detectado una fuga. Nunca utilice manguitos PANI dañados, obstruidos o visiblemente contaminados. Deseche los manguitos de PANI dañados de acuerdo con las prácticas de eliminación del hospital, las leyes y los reglamentos ambientales y de eliminación de desechos locales.
- 4- No conecte el manguito a sistemas de fluidos intravasculares que podrían permitir que se bombee aire a un vaso sanguíneo, lo que podría provocar lesiones graves al paciente.

- 5- No coloque los manguitos en áreas donde la piel no esté intacta o el tejido esté lesionado, o donde exista mayor riesgo de alteración dérmica. Asegúrese de que el lado áspero del cierre no entre en contacto con la piel; el contacto puede causar irritación.
- 6- No obtener determinaciones con más frecuencia que la clínicamente indicada, sopesando los beneficios de la medición frecuente frente al riesgo. La repetición rápida de mediciones puede afectar la circulación en la extremidad monitoreada.
- 7- Compruebe con frecuencia el manguito/adaptador/manguera de PANI, el sitio del manguito y la extremidad del manguito. Los signos de irritación de la piel o flujo sanguíneo impedido, especialmente cuando se monitorea a intervalos frecuentes y/o períodos prolongados de tiempo, deben controlarse con frecuencia. Rotar el sitio si es apropiado.
- 8- No permita que el manguito PANI permanezca en el paciente durante más de 10 minutos cuando esté inflado por encima de 10 mm Hg. Esto puede causar angustia al paciente, perturbar la circulación sanguínea y contribuir a la lesión de los nervios periféricos. Retire el manguito del paciente cuando no se esté monitoreando.
- 9- Los dispositivos que ejercen presión sobre los tejidos se han asociado con púrpura, avulsión de la piel, síndrome compartimental, isquemia y/o neuropatía.
- 10- No coloque el manguito en una extremidad utilizada para infusión intravenosa, monitoreo arterial o cualquier otro acceso intravascular, terapia o derivación arteriovenosa (A-V), donde haya fístulas AV o en áreas donde la circulación esté comprometida. El inflado del manguito puede bloquear temporalmente el flujo de sangre, lo que puede causar daño al paciente. Evalúe la extremidad en busca de riesgo de linfedema (debido a mastectomía, etc.).
- 11- Tenga cuidado al colocar el manguito en las extremidades utilizadas para monitorear otros parámetros del paciente. No coloque el manguito en una extremidad que se esté utilizando para la monitorización de SpO2. El inflado del manguito puede provocar mediciones de SpO2 inexactas.
- 12- No aplique presión externa contra el manguito y evite el contacto con el manguito durante la monitorización. Esto puede causar valores de presión arterial inexactos.
- 13- Use el manguito solo bajo la supervisión directa de un profesional de la salud capacitado cuando esté conectado a monitores automáticos sin alarmas de falla de lectura.
- 14- Para optimizar el rendimiento y la precisión, minimice el movimiento de las extremidades/manguito.
- 15- Evite colocar el manguito en un paciente de manera que pueda doblar el tubo del manguito. El doblado del tubo puede causar lecturas inexactas.
- 16- No modifique los manguitos PANI de ninguna manera. Las modificaciones pueden afectar la seguridad, el rendimiento y la precisión del paciente y anular la garantía.
- 17- Al igual que con todos los equipos médicos, dirija las mangueras con cuidado para reducir la posibilidad de que el paciente se enrede o se estrangule.
- 18- No utilice manguitos desechables en varios pacientes.
- 19- Para obtener más información y advertencias, lea el manual de instrucciones del dispositivo de monitoreo de PANI o del monitor del paciente antes de usar los manguitos de PANI.

**Limpieza y Desinfección:** Los manguitos desechables están pensados para usos múltiples en un solo paciente. Los manguitos desechables deben desecharse después de su uso en un solo paciente o si se ensucian, por lo que no intente limpiarlos, desinfectarlos ni esterilizarlos.

**Advertencia:** No limpie ni desinfecte los manguitos PANI desechables. No esterilice en autoclave, radiación o vapor.

**Advertencia:** Se debe tener cuidado para evitar que entre líquido en el tubo del manguito. El líquido en el tubo puede afectar la precisión de la determinación de la presión arterial y dañar los monitores automáticos o manuales.

**Requisitos medioambientales:**

Temperatura de funcionamiento : 5°C - 45°C (41°F - 113°F)

Temperatura de almacenamiento : 0°C - 50°C (32°F - 122°F)

Humedad relativa : 20 - 80% (sin condensación)

Durante el almacenamiento, el producto debe protegerse de la luz solar. Se recomienda conservar el producto en su envase original hasta el primer uso.

**Compatibilidad:** Para garantizar la compatibilidad, el manguito PANI solo debe usarse con el equipo para el que ha sido diseñado y se especifica en la etiqueta del embalaje principal del producto. Para modelos de productos y dispositivos compatibles, consulte el catálogo en [metkomedical.com/PDF/05NIBPCuffsandHoses.pdf](http://metkomedical.com/PDF/05NIBPCuffsandHoses.pdf)

**Seguridad:**

Grado de protección contra descargas eléctricas: tipo BF

Grado de protección contra la entrada de agua: Mantener seco

Los manguitos PANI desechables FMT se venden NO ESTÉRILES.

Los manguitos PANI desechables FMT no están fabricados con látex de caucho natural ni PVC.

Los manguitos PANI desechables FMT no han sido evaluados en cuanto a su seguridad en el entorno de RM. Escanear a un paciente que tenga este dispositivo puede provocar lesiones al paciente.

Consulte el folleto separado "Descripción de símbolos" ubicado dentro del paquete del producto para obtener una explicación de los símbolos.

**Comunicación de Incidentes Graves:** Cualquier incidencia grave relacionada con el uso de este producto debe ser comunicada tanto al fabricante como a la autoridad sanitaria/autoridad competente donde se instale el producto. Póngase en contacto con su representante local o informe a: [metko@metkomedical.com](mailto:metko@metkomedical.com)

**Precaución:** La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a un médico o por orden de este.

**Garantía:** Los manguitos PANI desechables FMT tienen menos de seis (6) meses de garantía contra defectos de material y mano de obra desde la fecha de compra original. En el período de garantía, METKO será responsable de reparar o reemplazar el manguito sin cargo si se comprueba el defecto. Esta garantía no cubre ningún producto que haya sido objeto de mal uso, negligencia o accidente y que se haya dañado por causas externas al producto, o que se haya utilizado en violación de las instrucciones de funcionamiento proporcionadas con el producto. La vida útil del producto es de 3 años a partir de la fecha de producción.

FMT® es una marca registrada de Metko A.Ş.



**Indicações:** Os manguitos descartáveis de pressão arterial não invasiva (PNI) da FMT destinam-se a ser utilizados com dispositivos PNI oscilométricos automatizados para medir a pressão arterial sistólica e diastólica do doente e devem ser eliminados após a utilização num único doente. As manguito de PNI destinam-se a ser utilizadas por pessoal médico qualificado em hospitais e instalações hospitalares. Os manguitos de PNI podem ser utilizados em doentes infantis, pediátricos e adultos, dependendo da seleção do tamanho de manguito apropriado.

**Contra-Indicações:** A medição da pressão arterial na artéria braquial é um procedimento geralmente benigno. No entanto, existem algumas circunstâncias em que a obtenção de leituras de um determinado braço pode não ser apropriada; tais circunstâncias incluem a presença de um shunt arteriovenoso, dissecação recente de linfonodo axilar ou qualquer deformidade ou histórico cirúrgico que interfira no acesso adequado ou no fluxo sanguíneo para a parte superior do braço. Se essas contraindicações relativas estiverem presentes, a pressão arterial deve ser avaliada no braço oposto. Também pode haver condições pré-existentes que podem interferir na precisão ou na interpretação das leituras, como coarctação aórtica, malformação arteriovenosa, doença arterial oclusiva ou presença de sopro antecubital. Se nenhum dos braços puder ser usado, pode ser indicada a medição da pressão sanguínea em uma perna.

**Reações Adversas:** Nenhuma reação alérgica é observada em locais onde os manguitos PNI estão em contato com a pele intacta de um paciente. No entanto, tal reação não pode ser completamente excluída em pessoas particularmente susceptíveis a alergias; deve-se notar que nenhum desses eventos foi relatado ao fabricante. A limpeza ou desinfecção incorreta, ou a não execução das mesmas, bem como a não observância dos procedimentos de higiene, podem causar a transferência de patógenos e infecções.

**Benefícios Clínicos:** Permite o monitoramento de PNI com equipamento de monitoramento do paciente.

**Descrição do Produto:** Os manguitos PNI descartáveis da FMT são fabricados na forma sem bexiga. Os punhos são feitos de tecido não tecido laminado de poliuretano termoplástico (TPU) ou poliuretano termoplástico (TPU). Existem oito tamanhos de manguitos, dependendo do tamanho do membro do paciente. A escolha do manguito de tubo único ou tubo duplo depende do sistema de monitoramento de PNI. Os conectores conectados à extremidade do tubo (ou tubos) do manguito permitem que o manguito seja conectado a um monitor de PNI compatível por meio da mangueira de PNI.

**FMT- DSBXXT/BPYY** Manguito PNI descartável, Tubo único, TPU

**FMT- DDXXT/BPYYYY** Manguito PNI descartável, Tubo duplo, TPU

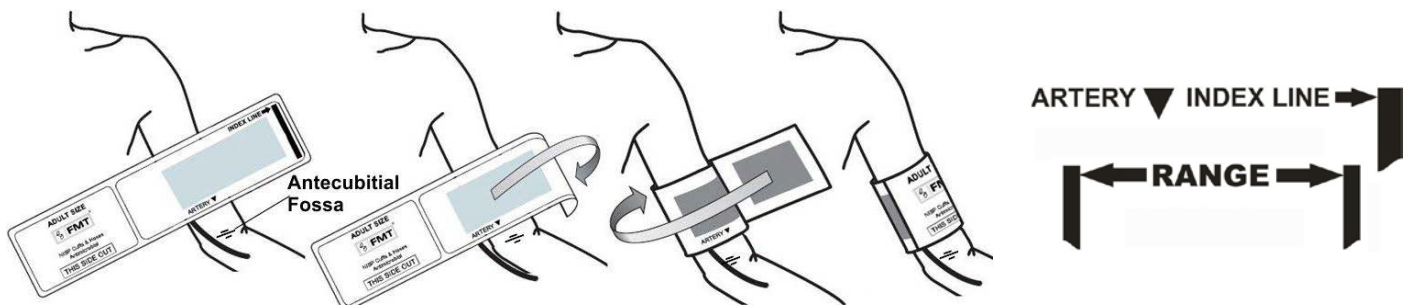
**FMT- DSBXXS/BPYY** Manguito PNI descartável, Tubo único, Tecido não tecido

**FMT- DDXXS/BPYYYY** Manguito PNI descartável, Tubo duplo, Tecido não tecido

(XX é o tamanho do manguito 6: infantil, 7: pediátrico, 8: adulto pequeno, 9: adulto, 10: adulto extra longo, 11: adulto grande, 12: adulto grande longo e 13: tamanho da coxa, YY é o número do conector)

## Instruções de Uso:

- 1- Antes de usar, verifique se o manguito de PNI, a tubulação do manguito e a mangueira estão intactos e limpos. Substitua o manguito quando for aparente envelhecimento, rasgo ou fechamento fraco. Não infle o manguito quando estiver desembrulhado. Não use o manguito se houver suspeita de integridade estrutural.
- 2- Selecione o local apropriado para medição da pressão arterial. Inspeção o membro do paciente antes da aplicação. Não aplique o manguito em áreas onde a pele não esteja intacta ou o tecido esteja ferido. Como os valores normativos são geralmente baseados neste local e por uma questão de conveniência, a parte superior do braço é o local preferido para a colocação do manguito. O antebraço, coxa e tornozelo também podem ser usados. Se o manguito maior não couber no braço adequadamente, use um local alternativo. Ao usar a parte superior do braço, escolha o manguito correto de acordo, levando em consideração o estado cardiovascular do paciente e o efeito do local alternativo nos valores de pressão arterial, tamanho adequado do manguito e conforto.
- 3- Se o paciente estiver em pé, sentado ou inclinado, certifique-se de que o membro manguito esteja apoiado para manter o nível do manguito com o coração do paciente. Se o manguito não estiver no nível do coração, a diferença nos valores sistólico e diastólico devido ao efeito hidrostático deve ser considerada.
- 4- Selecione o tamanho de manguito adequado. Meça a circunferência do membro do paciente e selecione um manguito de tamanho apropriado de acordo com o RANGE (INTERVALO) aplicável impresso em centímetros e marcado no manguito. Quando os tamanhos dos manguitos se sobrepõem em uma circunferência especificada, escolha o manguito de tamanho maior. A precisão depende do uso do manguito de tamanho adequado.
- 5- Retire a roupa ao membro antes de posicionar o manguito. Coloque o manguito num membro nu. Aplique o manguito no membro de forma a que THIS SIDE AGAINST SKIN (ESTE LADO CONTRA A PELE) impresso na lateral entre em contacto com o paciente. Enrole a manguito à volta do membro garantindo que a INDEX LINE (LINHA DE ÍNDICE) fica entre as marcas RANGE (INTERVALO) da manguito. Certifique-se de que alinha a seta marcada ARTERY (ARTÉRIA) sobre a artéria braquial (ou femoral para o tornozelo) do paciente e o bordo inferior do manguito 1-2 cm acima da fossa antecubital.
- 6- Enrole o manguito confortavelmente ao redor do membro, mas ainda deixe espaço para um dedo entre o paciente e o manguito. O manguito não deve ser tão apertado que impeça o retorno venoso entre as determinações. Certifique-se de que os fechos de velcro estejam devidamente encaixados para que a pressão seja distribuída uniformemente por todo o manguito.
- 7- Conecte o manguito na mangueira de PNI garantindo o encaixe correto dos conectores. Certifique-se de que a conexão esteja segura e que a tubulação não esteja dobrada e que a mangueira seja direcionada para evitar dobras ou compressão.
- 8- Inicie o monitoramento de PNI. Confirme se o marcador da artéria continua apontando para a artéria braquial após cada insuflação. Reposicione a manguito na posição correta se ela escorregar.



## Avisos:

- 1- Os manguitos PNI são projetados para uso com dispositivos PNI oscilométricos automatizados compatíveis para medir a pressão arterial radial no braço do paciente. Verifique se a manguito de PNI, a mangueira de PNI e o dispositivo de monitoramento de PNI são compatíveis com todas as funções executadas corretamente antes do uso, caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho e/ou lesões no paciente.
- 2- Os intervalos de circunferência dos membros estão impressos em cada manguito. Certifique-se de que o manguito corresponda corretamente ao tamanho do paciente. Manguitos muito pequenos podem produzir falsas medições de pressão alta; manguitos muito grandes podem produzir medições falsas de baixa pressão.
- 3- Antes de cada uso, inspeção visualmente o manguito de PNI e a mangueira de PNI conectada. As manguito PNI devem estar livres de defeitos e danos visíveis. Substitua os manguitos se o velcro não conseguir segurar durante a insuflação, ou se as marcas de artéria, índice ou intervalo não estiverem visíveis, ou se o monitor exibir uma mensagem informando que um vazamento foi detectado. Nunca use manguitos de PNI danificados, entupidos ou visivelmente contaminados. Descarte os manguitos de PNI danificados de acordo com as práticas de descarte hospitalar, leis e regulamentos ambientais e de descarte de resíduos locais.
- 4- Não conecte o manguito a sistemas de fluidos intravasculares que possam permitir que o ar seja bombeado para um vaso sanguíneo, o que pode levar a lesões graves no paciente.
- 5- Não aplique manguitos em áreas onde a pele não esteja intacta ou o tecido esteja lesionado, ou onde haja maior risco de ruptura dérmica. Certifique-se de que o lado áspero do fecho não entre em contato com a pele; contato pode causar irritação.
- 6- Não obter determinações com mais frequência do que o clinicamente indicado, pesando os benefícios da medição frequente contra o risco. Medições repetidas rapidamente podem prejudicar a circulação no membro monitorado.

- 7- Verifique o manguito/adaptador/manguera de PNI, o local do manguito e o membro do manguito com frequência. Sinais de irritação da pele ou fluxo sanguíneo impedido, especialmente quando monitorados em intervalos frequentes e/ou longos períodos de tempo, devem ser verificados com frequência. Gire o site, se apropriado.
- 8- Não permita que um manguito de PNI permaneça no paciente por mais de 10 minutos quando inflado acima de 10 mm Hg. Isso pode causar sofrimento ao paciente, perturbar a circulação sanguínea e contribuir para a lesão dos nervos periféricos. Remova o manguito do paciente quando o monitoramento não estiver em andamento.
- 9- Dispositivos que exercem pressão sobre o tecido têm sido associados a púrpura, avulsão da pele, síndrome compartimental, isquemia e/ou neuropatia.
- 10- Não aplique o manguito em um membro usado para infusão intravenosa, monitoramento arterial ou qualquer outro acesso intravascular, terapia ou shunt arteriovenoso (A-V), onde houver fístulas AV ou em áreas onde a circulação esteja comprometida. A insuflação do manguito pode bloquear temporariamente o fluxo sanguíneo, podendo causar danos ao paciente. Avalie o membro quanto ao risco de linfedema (devido a mastectomia, etc.).
- 11- Tenha cuidado ao colocar o manguito em membros usados para monitorar outros parâmetros do paciente. Não coloque o manguito em um membro sendo usado para monitoramento de SpO2. A inflação do manguito pode causar medições imprecisas de SpO2.
- 12- Não aplique pressão externa contra o manguito e evite contato com o manguito durante a monitoração. Isso pode causar valores de pressão arterial imprecisos.
- 13- Use o manguito somente sob supervisão direta de um profissional de saúde treinado quando conectado a monitores automatizados sem alarmes de falha de leitura.
- 14- Para otimizar o desempenho e a precisão, minimize o movimento do membro/manguito.
- 15- Evite colocar o manguito no paciente de maneira que possa fazer com que o tubo do manguito fique torcido. A dobra do tubo pode causar leituras imprecisas.
- 16- Não modifique de forma alguma as manguito de PNI. As modificações podem afetar a segurança, o desempenho e a precisão do paciente e invalidar a garantia.
- 17- Como com todos os equipamentos médicos, direcione as mangueiras com cuidado para reduzir a possibilidade de emaranhamento ou estrangulamento do paciente.
- 18- Não use manguitos descartáveis em vários pacientes.
- 19- Para mais informações e advertências, leia o manual de instruções do monitor de PNI ou monitor de paciente antes de usar os manguitos de PNI.

**Limpeza e Desinfecção:** Os manguitos descartáveis destinam-se a usos múltiplos em um único paciente. Os manguitos descartáveis devem ser descartados após o uso em um único paciente ou se ficarem sujos, portanto, não tente limpá-los, desinfetá-los ou esterilizá-los.

**Aviso:** Não limpe nem desinfete manguitos descartáveis de PNI. Não esterilize em autoclave, radiação ou vapor.

**Aviso:** Deve-se tomar cuidado para evitar que o líquido entre no tubo do manguito. O líquido no tubo pode afetar a precisão da determinação da pressão arterial e danificar os monitores automáticos ou manuais

#### Requerimentos Ambientais:

Temperatura de operação : 5°C - 45°C (41°F - 113°F)

Temperatura de armazenamento : 0°C - 50°C (32°F - 122°F)

Umidade Relativa : 20 - 80% (sem condensação)

Durante o armazenamento, o produto deve ser protegido da luz solar. Recomenda-se armazenar o produto em sua embalagem original até o primeiro uso.

**Compatibilidade:** Para garantir a compatibilidade, o manguito de PNI deve ser usado somente com o equipamento para o qual foi projetado e está especificado no rótulo da embalagem primária do produto. Para modelos de produtos e dispositivos compatíveis, consulte o catálogo em [metkomedical.com/PDF/05NIBPCuffsandHoses.pdf](http://metkomedical.com/PDF/05NIBPCuffsandHoses.pdf)

#### Segurança:

Grau de proteção contra choques elétricos: tipo BF

Grau de proteção contra entrada de água: Manter seco

Os manguitos PNI descartáveis da FMT são vendidos NÃO ESTÉRIL.

Os manguitos PNI descartáveis da FMT não são feitos de látex de borracha natural e PVC.

Os manguitos PNI descartáveis da FMT não foram avaliados quanto à segurança no ambiente de RM. A digitalização de um paciente que possui este dispositivo pode resultar em lesões ao paciente.

Consulte o folheto separado "Descrição dos Símbolos" localizado na embalagem do produto para obter a explicação dos símbolos.






















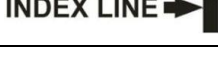

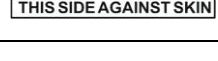
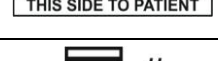
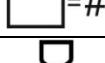


**Comunicação de Incidentes Graves:** Qualquer incidente grave relacionado com a utilização deste produto deve ser comunicado tanto ao fabricante como à autoridade sanitária/autoridade competente onde o produto está instalado. Entre em contato com seu representante local ou denuncie para: [metko@metkomedical.com](mailto:metko@metkomedical.com)

**Cuidado:** a lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou sob prescrição médica.

**Garantia:** Os manguitos PNI descartáveis da FMT têm garantia de seis (6) meses contra defeitos de material e de fabricação a partir da data da compra original. No período de garantia, a METKO se responsabilizará pelo conserto ou troca gratuita do manguito caso o defeito seja comprovado. Esta garantia não cobre nenhum produto que tenha sido submetido a mau uso, negligência ou acidente e que tenha sido danificado por causas externas ao produto ou que tenha sido usado em violação das instruções de operação fornecidas com o produto. A vida útil do produto é de 3 anos a partir da data de produção.


















FMT® é uma marca registrada da Metko A.Ş.

























	English	Español	Türkçe	Português
	Catalog number or part number	Número de catálogo o el número de referencia	Katalog veya parça numarası	Número de catálogo ou número de peça
	Batch code or Lot code	Código de lote	Lot numarası	Número de lote
	Serial Number	Número de Serie	Seri Numarası	Número de série
	Medical Device	Dispositivo Médico	Tıbbi Cihaz	Dispositivo médico
	Unique Device Identifier	Identificador único del producto	Tekil Cihaz Kimliği	Identificador de dispositivo exclusivo
	Size / Patient size	Tamaño / Tamaño del paciente	Boy / Hasta boyu	Tamanho / Tamanho do paciente
	Date of Manufacture	Fecha de fabricación	Üretim tarihi	Data de fabrico
	Manufacturer	Fabricante	Üretici	Fabricante
	Consult instructions for use.	Consultar instrucciones de uso.	Kullanma talimatlarına başvurun.	Cumpra as instruções de utilização.
	Consult electronic instructions for use.	Consultar instrucciones de uso electrónicas.	Elektronik kullanma talimatlarına başvurun.	Consulte as instruções de uso eletrônicas.
	Caution	Precaución	Dikkat	Cuidado
	Refer to instruction manual / booklet.	Consulte el manual o folleto de instrucciones.	Kullanım kılavuzu / kitapçığına bakın.	Consulte o manual/folheto de instruções.
	Do not re-use.	No reutilizar.	İkinci kez kullanmayın.	Não reutilizar.
	Do not re-sterilize.	No reesterilizar.	Tekrar sterilize etmeyin.	Não reesterilize.
	Single patient-multiple use	De uso múltiple para una sola paciente	Tek hasta için çok kullanımlık	Único paciente-uso múltiplo
	Non-sterile	No esteril	Steril değildir	Não esterilizado
	MR unsafe	No seguro ante resonancia magnética	MR güvenli değildir	Não seguro para ressonância magnética
	Single tube cuff	Manguito de un solo tubo	Tek hortumlu manşon	Manguito de tubo único
	Double tube cuff	Manguito de doble tubo	Çift hortumlu manşon	Manguito tubo duplo
	Patient limb circumference range	Contorno del miembro del paciente	Hasta uzuv çevresi aralığı	Faixa de circunferência do membro do paciente
	Artery symbol, Arrow should be placed over radial artery.	Símbolo de arteria, la flecha debe colocarse sobre la arteria radial.	Arter sembolü, Ok radyal arterin üzerine yerleştirilmelidir.	Símbolo da artéria, a seta deve ser colocada sobre a artéria radial.
	Index Line symbol	Símbolo de línea ÍNDICE	INDEX çizgisi sembolü	Símbolo de linha de ÍNDICE
	RANGE symbol	Símbolo de RANGO	RANGE sembolü	Símbolo de INTERVALO
	Contact this side to the skin.	Póngase en contacto con este lado con la piel.	Bu yüz cilde.	Entre em contato com este lado da pele.
	Contact this side to the patient.	Póngase en contacto con este lado con el paciente.	Bu yüz hastaya.	Entre em contato com este lado do paciente.
	Contains # piece(s)	Contiene # pieza(s)	# adet içerir	Contém # peça(s)
	Use by date or Expiration Date	Usar antes del día de Expiración	Son kullanma tarihi	Data de validade
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use.	No lo use si el paquete está dañado y consulte las instrucciones de uso.	Paket hasar görmüşse kullanmayın ve kullanın talimatlarına bakın.	Não utilize se a embalagem estiver danificada.

	Caution, risk of electrical shock.	Precaución, riesgo de descarga eléctrica.	Dikkat, elektroşok tehlikesi.	Cuidado, risco de choque elétrico.
	Caution, risk of fire.	Precaución, riesgo de incendio.	Dikkat, yangın tehlikesi.	Cuidado, risco de incêndio.
	Patient weight	Peso del paciente	Hasta ağırlığı	Peso do paciente
	Type B applied part	Pieza aplicada tipo B	Tip B Cihaz	Peça aplicada tipo B
	Type BF applied part	Pieza aplicada tipo BF	Tip BF Cihaz	Peça aplicada tipo BF
	Type CF applied part	Pieza aplicada tipo CF	Tip CF Cihaz	Peça aplicada tipo CF
	Defibrillation-proof Type CF applied part	Pieza aplicada a prueba de desfibrilación de tipo CF	Defibrilasyon korumalı Tip CF Cihaz	Peça aplicada Tipo CF à prova de desfibrilação
	Sterilized using ethylene oxide.	Esterilizado con óxido de etileno.	Etilen oksit kullanılarak steril edilmiştir.	Esterilizado com óxido de etileno.
	Open here.	Abierta aquí.	Buradan açın.	Abra aquí.
	Temperature limit	Limitación de temperatura	Sıcaklık limitleri	Limite de temperatura
	Storage temperature limit	Límite de temperatura de almacenamiento	Depolama sıcaklığı limitleri	Límite de temperatura de armazenamento
	Humidity limitation	Humedad del aire, limitación	Nem limitleri	Humidade do ar, limite
	YSI 400 series temperature probe	Sonda de temperatura de la serie YSI 400	YSI 400 serisi sıcaklık probu	Sonda de temperatura da série YSI 400
<b>IPX1</b>	Degree of protection against the ingress of water. Protection against vertically dripping water.	Grado de protección contra la entrada de agua. Protegida contra la caída vertical de gotas de agua.	Su girişine karşı koruma derecesi. Dikey olarak damlayan suya karşı koruma.	Grau de proteção contra a entrada de água. Proteção contra gotejamento vertical de água.
<b>IPX2</b>	Degree of protection against the ingress of water. Protection against dripping water when the enclosure is tilted up to 15° angle.	Grado de protección contra la entrada de agua. Protegida contra la caída de gotas de agua con una inclinación máxima de 15°.	Su girişine karşı koruma derecesi. Muhafaza 15°'ye kadar eğildiğinde damlayan suya karşı koruma.	Grau de proteção contra a entrada de água. Proteção contra gotejamento de água quando o invólucro é inclinado em um ângulo de até 15°.
	Keep dry.	Mantenga seco.	Kuru tutun.	Conservar em local seco.
	The probe plugs should not be immersed.	Los conectores de sonda no deben sumergirse.	Prob konnektörünü herhangi bir sıvıya sokmayın.	Os plugues da sonda não devem ser imersos.
	Keep away from sunlight.	Mantener alejado de la luz solar.	Güneş ışığından uzak tutun.	Proteger da luz solar.
	Sterilizable in an autoclave at the temperature specified.	Esterilizable en autoclave a la temperatura especificada.	Belirtilen sıcaklıkta otoklavda sterilize edilebilir.	Esterilizável em autoclave na temperatura especificada.
	Do not iron.	No planchar.	Ütülemeyin.	Não engomar.
	Do not tumble dry.	No secar en secadora.	Tamburda kurutmayın.	Não usar secadora.
	Do not dry clean.	No lavar en seco.	Kuru temizleme yapmayın.	Não lavar a seco.
	Do not bleach.	No usa blanqueador.	Çamaşır suyu kullanmayın.	Não usar alvejante.
	Hand washing, maximum 30 °C.	Lavado de manos, máximo 30 °C.	Elde yıkama, maksimum 30 °C.	Lavar à mão, máximo 30 °C.
<b>Rx ONLY</b>	Federal Law restricts this device to sell by or on the order of a physician (USA audiences only)	-	-	-
<b>CE</b>	CE marking	Marca CE	CE işareti	Marcação CE
<b>CE</b> <sub>1984</sub>	CE marking with identification number of the notified body	Marca CE con número de identificación del lugar denominado	CE işareti ve onaylanmış kuruluşun kimlik numarası	Marcação CE com número de identificação do organismo notificado



	Français	Deutsch	Italiano
<b>REF</b>	Numéro de référence	Bestellnummer	Numero di catalogo o numero di riferimento
<b>LOT</b>	Code de lot	Chargencode	Numero di lotto
<b>SN</b>	Numéro de série	Seriennummer	Numero di serie
<b>MD</b>	Dispositif médical	Medizinprodukt	Dispositivo medico
<b>UDI</b>	Identifiant unique du dispositif	Einmalige Produktkennung	Identificazione unica del dispositivo
<b>SIZE</b>	Taille / Taille du patient	Größe / Patientengröße	Taglia / Taglia del paziente
	Date de fabrication	Herstellungsdatum	Data di fabbricazione
	Fabricant	Hersteller	Fabbricante
	Consulter le mode d'emploi.	Gebrauchsanweisung beachten.	Consultare le istruzioni per l'uso.
	Consulter les instructions d'utilisation électroniques.	Konsultieren Sie die elektronische Gebrauchsanweisung.	Consultare le istruzioni elettroniche per l'uso.
	Attention	Vorsicht	Attenzione
	Consulter le manuel/mode d'emploi.	Siehe Bedienungsanleitung/Handbuch.	Fare riferimento al manuale/opuscolo di istruzioni.
	Ne pas réutiliser.	Nicht wiederverwenden.	Non riutilizzare.
	Ne pas restériliser.	Nicht resterilisieren.	Non risterilizzare.
	Un seul patient – à usage multiple	Einzelner Patient – mehrfach anwendbar	Singolo paziente – uso multiplo
	Non stérile	Nicht steril	Non sterile
	Non-compatible IRM	Nicht MR-sicher	Non compatibile con risonanza magnetica
	Brassard monotube	Einschlauch manschette	Polsino a tubo singolo
	Brassard à double tube	Doppelschlauchmanschette	Polsino a doppio tubo
	Circonférence du membre du patient	Extremitäten umfang	Circonferenza dell'arto del paziente
<b>ARTERY</b> ▼	Symbole de l'artère, la flèche doit être placée sur l'artère radiale.	Arterienymbol, Pfeil sollte über der Speichenarterie platziert werden.	Simbolo dell'arteria, la freccia deve essere posizionata sopra l'arteria radiale.
<b>INDEX LINE</b> ➡	Symbole de la ligne d'index	Indexzeilensymbol	Simbolo della linea di indice
<b>RANGE</b> ↔	Symbole GAMME	BEREICH-Symbol	Simbolo RANGE
<b>THIS SIDE AGAINST SKIN</b>	Appliquez ce côté sur la peau.	Diese Seite auf die Haut auftragen.	Applicare questo lato sulla pelle.
<b>THIS SIDE TO PATIENT</b>	Appliquer ce côté au patient.	Legen Sie diese Seite am Patienten an.	Applicare questo lato al paziente.
 = #	Contient # pièce(s)	Enthält # Stück	Contiene # pezzo/i
	Use by date or Expiration Date	Verfallsdatum	Data di scadenza
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.	Non utilizzare se la confezione è danneggiata.

	Attention, risque de choc électrique.	Vorsicht, Stromschlaggefahr.	Attenzione, rischio di scossa elettrica.
	Attention, risque d'incendie.	Achtung, Brandgefahr.	Attenzione, rischio di incendio.
	Poids du patient	Patientengewicht	Peso del paziente
	Pièce appliquée de type B	Anwendungsteil vom Typ B	Parte applicata di tipo B
	Pièce appliquée de type BF	Anwendungsteil vom Typ BF	Parte applicata di tipo BF
	Pièce appliquée de type CF	Anwendungsteil vom Typ CF	Parte applicata di tipo CF
	Équipement de type CF protégé contre les défibrillateurs	Defibrillationssicheres Anwendungsteil des Typs CF	Compatibile con defibrillatori con parte applicata di tipo CF
	Stérilisé par oxyde d'éthylène.	Sterilisation mit Ethylenoxid.	Sterilizzato mediante ossido di etilene.
	Ouvrir ici.	Hier aufreißen.	Aprire qui.
	Limites de température	Temperaturbegrenzung	Limite di temperatura
	Limite de température de stockage	Lagertemperaturgrenze	Limite di temperatura di conservazione
	Humidité de l'air, limites	Luftfeuchte, Begrenzung	Umidità dell'aria, limite
	Sonde de température série YSI 400	Temperaturfühler der Serie YSI 400	Sonda di temperatura serie YSI 400
<b>IPX1</b>	Degré de protection contre la pénétration d'eau. Protection contre les gouttes d'eau verticales.	Schutzgrad gegen das Eindringen von Wasser. Schutz gegen tropfendes Wasser, das senkrecht fällt.	Grado di protezione contro la penetrazione dell'acqua. Protezione contro gocce d'acqua verticali.
<b>IPX2</b>	Degré de protection contre la pénétration d'eau. Protection contre les gouttes d'eau lorsque le boîtier est incliné jusqu'à 15° d'angle.	Schutzgrad gegen das Eindringen von Wasser. Schutz gegen schräg fallendes Wasser, 15° gegenüber normaler Betriebslage.	Grado di protezione contro l'ingresso di acqua. Protezione contro il gocciolamento d'acqua quando la custodia è inclinata fino a 15°.
	Garder sec.	Trocken lagern.	Mantenere asciutto.
	Les prises ne doivent pas être immergées.	Der Sensor darf nicht eingetaucht werden.	Non immergere lo spinotto della sonda.
	Tenir à l'écart des rayons du soleil.	Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.	Tenere lontano dalla luce del sole.
	Stérilisable en autoclave à la température indiquée.	Im Autoklaven bei der angegebenen Temperatur sterilisierbar.	Sterilizzabile in autoclave alla temperatura specificata.
	Ne pas repasser.	Kein Bügeln.	Non stirare.
	Ne pas sécher en machine.	Nicht im Trockner trocknen.	Non asciugare in asciugatrice.
	Ne pas nettoyer à sec.	Reinige chemisch nicht.	Non lavare a secco.
	Ne pas javelliser.	Nicht bleichen.	Non usare la candeggina.
	Lavage à la main, maximum 30 °C.	Handwäsche, maximal 30 °C.	Lavaggio a mano, massimo 30 °C.
<b>Rx ONLY</b>	-	-	-
<b>CE</b>	Marquage CE	CE-Kennzeichnung	Marchio CE
<b>CE</b> <sub>1984</sub>	Marquage CE avec numéro d'identification de l'organisme notifié	CE-Kennzeichnung mit Identifikationsnummer der benannten Stelle	Marchio CE con numero di identificazione dell'ente certificatore

